REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1185 AL COMISIEI

din 8 iulie 2022

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family"

(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 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 3 decembrie 2020, Contec Europe a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family", aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, confirmând în scris faptul că autoritatea competentă din Slovenia a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-PP063133-29.

(2) „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 2.

(3) La 26 mai 2021, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția").

(4) La 15 decembrie 2021, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP") referitor la familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" este „o familie de produse biocide" în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul în cauză.

(6) La 19 ianuarie 2022, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family".

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p.1.

([2]) *ECHA opinion of 27 February 2021 on the Union authorisation of "Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family"* (ECHA/BPC/298/2021) [Avizul ECHA din 29 noiembrie 2021 cu privire la autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family" (ECHA/BPC/298/2021)] https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027735-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 31 iulie 2022 până la 30 iunie 2032.

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, 8 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

Tip de produs 2 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027735-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027735-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	Contec Hydrogen Peroxide Biocidal Product Family

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix, 56000 Vannes, Franța
Numărul curent	EU-0027735-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027735-0000	
Data autorizației	31 iulie 2022	
Data de expirare a autorizației	30 iunie 2032	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Contec Inc.,
Adresa producătorului	525 Locust Grove, 29303 Spartanburg, Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Regatul Unit

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Solvay Chemicals International
Adresa producătorului	Rue Ransbeek 310, 1120 Brussels, Belgia
Adresa locurilor de producție	Rue Solvay 39, B-5190 Jemeppe-sur-Sambre, Belgia Via Piave 6, Rosignano Solvay, I-57013 Livorno, Italia Köthensche Strasse 1-3, D06406 Bernburg, Germania Baronet Road, WA4 6HA Warrington, Regatul Unit Yrjönojantie 2, 45910 Voikkaa, Finlanda Rua Eng. Clement Dumoulin, P-2625-106 Povoa de Santa Iria, Portugalia

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDIȚIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

META-RCP 1

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția meta-RCP-ului 1**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67	6,67

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1**

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	Spălați-vă mâinile bine după utilizare. Purtați protecția ochilor/protecția feței. 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. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Utilizarea nr. 1 – Aplicare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuire pe suprafețele interioare ale spațiilor de izolare și ale sistemelor barieră cu acces restrâns ('RABS')

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	/
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: / denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: /

	denumirea științifică: / denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: /
Domeniul de utilizare	de interior În spații de izolare și RABS, amplasate în camere sterile: dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizarea produsului pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuirea produsului pe suprafețe. Descriere detaliată: /
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare – produsul este gata de utilizare ('RTU'). Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acționare de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acționare de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 ° C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințelor utilizatorului.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon din polietilenă de înaltă densitate ('HDPE') de 1 litru, cu pulverizator reglabil cu trăgaci, învelit în pungă exterioară din polietilenă.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și utilizați-o pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din spațiile de izolare și RABS. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acționare: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m^2. Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

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

Evitați contactul mâinilor cu ochii.

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 secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

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

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 2 – Utilizarea nr. 2 – Aplicare prin turnarea produsului într-un recipient și folosirea unei lavete sau a unui mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru distribuirea pe suprafețele interioare ale spațiilor de izolare și RABS

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	/
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: / denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: /
Domeniul de utilizare	de interior În spații de izolare și RABS, amplasate în camere sterile: dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnați produsul într-un recipient adecvat și distribuiți-l pe suprafețe folosind o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile. Descriere detaliată: /
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare – produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acționare de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acționare de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 ° C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacoane de 0,5 litri, 1 litru și 5 litri, cu capac din HDPE cu sigiliu, învelite în pungă exterioară din polietilenă.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Turnați produsul într-un recipient adecvat și folosiți o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din spațiile de izolare și RABS. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acționare: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m^2. Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

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

Evitați contactul mâinilor cu ochii.

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 secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

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

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

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

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.3. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizare # 3 – Utilizarea nr. 3 – Aplicare cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuire pe suprafețele din camerele sterile

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	/
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: / denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: /
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase din camerele sterile. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și distribuiți produsul pe suprafețe. Descriere detaliată: /
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare – produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acționare de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acționare de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 ° C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	flacon din HDPE de 1 litru, cu pulverizator reglabil cu trăgaci, învelit în pungă exterioară din polietilenă.

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Pulverizați produsul pe o lavetă adecvată pentru camere sterile și utilizați-o pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din camerele sterile. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acționare: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m^2. Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

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

Produsul trebuie utilizat doar pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

În timpul lucrului cu produsul, va fi purtat în mod obligatoriu echipament de protecție a ochilor.

În cazul utilizării în camere sterile, este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de exemplu, ventilația încăperii sau ventilație de evacuare locală ('LEV')]. În camerele sterile în care este aplicat produsul, va fi asigurată o ventilație de minimum 360 de schimburi de aer pe oră.

4.3.3. *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 secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.3.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

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

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.4. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizare # 4 – Utilizarea nr. 4 – Aplicare prin turnarea produsului într-un recipient și folosirea unei lavete sau a unui mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru distribuirea produsului pe suprafețele din camerele sterile

Tipul produsului	TP 02 - Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	/
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: / denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: / denumirea științifică: / denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: /
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure/neporoase din camerele sterile. Produsul nu este destinat utilizării în spații pentru asistență medicală.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: turnați produsul într-un recipient adecvat și apoi distribuiți-l pe suprafețe folosind o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile Descriere detaliată: /
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: / Diluare (%): Fără diluare – produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Produs gata de utilizare, activ împotriva bacteriilor cu un timp de acționare de 15 minute și împotriva levurilor și a fungilor cu un timp de acționare de 30 de minute, la temperatura camerei (~ 20 ° C). Frecvența aplicărilor depinde de amplasament și de cerințele utilizatorului.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacoane de 0,5 litri, 1 litru și 5 litri, cu capac din HDPE cu sigiliu, învelite în pungă exterioară din polietilenă.

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Turnați produsul într-un recipient adecvat și folosiți o lavetă sau un mop adecvat(ă) pentru camere sterile, pentru aplicarea produsului pe suprafețele care trebuie dezinfectate din camerele sterile. Asigurați-vă că întreaga suprafață este vizibil umedă pe întreaga durată a timpului de acționare: 15 minute pentru bacterii și 30 de minute pentru levuri și fungi. Nu folosiți mai mult de 50 ml de produs/m^2. Asigurați-vă că produsul biocid a fost distribuit uniform. În cazul suprafețelor cu murdărie vizibilă, este necesară curățarea prealabilă înainte de efectuarea dezinfectării.

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

Turnarea produsului va fi efectuată numai în încăperi ventilate (cu minimum 3 schimburi de aer pe oră).

În timpul lucrului cu produsul, va fi purtat în mod obligatoriu echipament de protecție a ochilor.

În cazul utilizării în camere sterile, este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de ex. ventilația încăperii sau LEV]. În camerele sterile în care este aplicat produsul, va fi asigurată o ventilație de minimum 360 de schimburi de aer pe oră.

În cazul în care produsul este aplicat prin ștergere cu laveta, procesul de dezinfectare trebuie să fie limitat la o arie restrânsă.

Atunci când utilizați produsul prin aplicare cu un mop, pentru dezinfectarea podelelor sau a altor suprafețe de mari dimensiuni din camerele sterile, vor fi implementate măsuri suplimentare de reducere a riscurilor:

— Este obligatorie utilizarea unui echipament de protecție respiratorie cu factor de protecție 10, pentru utilizatorii profesioniști și alte categorii de personal care se află în încăpere. Se va utiliza cel puțin un dispozitiv cu funcție de purificare a aerului, cu presiune pozitivă, cu cască/cagulă/mască (TH1/TM1) sau o semi-mască/mască integrală, în combinație cu un filtru de gaze/P2 (tipul filtrului – litera codului, culoarea – vor fi specificate de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

— După ștergerea cu mopul, toate categoriile de personal trebuie să părăsească încăperea.

— Este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de ex. ventilația încăperii sau LEV (ventilație de evacuare locală)] înainte să permiteți personalului să intre în zonele tratate, după dezinfectarea suprafețelor de mari dimensiuni. Monitorizați concentrația de produs în aer și asigurați-vă că nu este depășită valoarea-limită (1,25 mg/m^3) atunci când personalul pătrunde înapoi în zona dezinfectată.

4.4.3. *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 secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

4.4.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

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

Consultați secțiunea Instrucțiuni generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([1]) **ALE META-RCP-ULUI 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Lavetele utilizate trebuie să fie eliminate într-un recipient închis.

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

EFECTE DIRECTE/INDIRECTE

Provoacă iritarea gravă a ochilor. Nu se cunosc și nu sunt preconizate alte efecte adverse pentru sănătate, în condiții normale de utilizare.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM-AJUTOR

ÎN CAZ DE INHALARE: Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați-i persoanei expuse să bea ceva, dacă poate să înghită. NU induceți voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. Dacă apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau solicitați asistență medicală.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți ochii 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 solicitați asistență medicală.

MĂSURI DE URGENȚĂ PENTRU PROTEJAREA MEDIULUI

Evitați eliberarea în mediu.

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

Ambalajul va fi eliminat întotdeauna cu respectarea legislației privind eliminarea deșeurilor și a oricăror reglementări ale autorităților regionale și locale.

Nu vărsați produsul neutilizat pe pământ, în cursurile de apă, în conducte (în chiuvetă, toaletă...) și nici în sistemul de canalizare.

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

Depozitați în spații uscate și bine ventilate și protejați de deteriorare și de lumina directă a soarelui.

Depozitați în rezervoare pentru stocare în vrac, proiectate corespunzător, sau în recipientul original, bine ventilat.

Păstrați recipientul închis ermetic.

Nu congelați.

Nu depozitați la temperaturi mai mari de 30°C.

Perioada de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Nu este cazul.

([1]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP-UL 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Contec HydroPure		Zona de piață: EU		
	Contec Sterile HydroPure		Zona de piață: EU		
Numărul curent	EU-0027735-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		Substanța activă	7722-84-1	231-765-0	6,67