REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/277 AL COMISIEI

din 5 februarie 2026

de acordare a unei autorizații a Uniunii vizând familia de produse biocide „Hydrogen Peroxide Group” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(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 10 ianuarie 2017, ARKEMA FRANCE a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumite „Hydrogen Peroxide Group”, care aparține tipurilor de produse 2, 3 și 4, astfel cum sunt descrise în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție confirmarea scrisă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-PU028831-12.

(2) „Hydrogen Peroxide Group” conține peroxid de hidrogen ca substanță activă, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipurile de produse 2, 3 și 4.

(3) La 13 noiembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 5 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei avizul său ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP”) „Hydrogen Peroxide Group”, precum și raportul final de evaluare a familiei de produse biocide respective, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Hydrogen Peroxide Group” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a i se acorda o autorizație la nivelul 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 alineatul (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 24 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC 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 la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Hydrogen Peroxide Group”.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) *Opinion of 15 May 2025 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘Hydrogen Peroxide Group’* (Avizul din 15 mai 2025 privind autorizarea la nivelul Uniunii a familiei de produse biocide „Hydrogen Peroxide Group”) (ECHA/BPC/478/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății ARKEMA FRANCE o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0035039-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Hydrogen Peroxide Group”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 26 februarie 2026 până la 31 ianuarie 2036.

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, 5 februarie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Grupul peroxid de hidrogen

Tip(uri) de produs

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

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

TP 3: Igienă veterinară

Numărul autorizației: EU-0035039-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0035039-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Grupul peroxid de hidrogen

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 3: Igienă veterinară

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	ARKEMA FRANCE
	Adresă	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX-LA DEFENSE FR
Numărul autorizației	EU-0035039-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0035039-0000	
Data autorizației	26 februarie 2026	
Data de expirare a autorizației	31 ianuarie 2036	

1.4. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	ARKEMA FRANCE
Adresa producătorului	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX-LA DEFENSE Franța
Adresa locurilor de producție	ARKEMA FRANCE-USINE DE JARRIE Route Nationale 85 BP 1 38560 JARRIE Franța

Denumirea producătorului	Arkema Gmbh-KIRCHHEIMBOLANDEN
Adresa producătorului	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Germania
Adresa locurilor de producție	ARKEMA GMBH-KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Germania

Denumirea producătorului	ARKEMA GMBH-NIEDERLASSUNG LEUNA
Adresa producătorului	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania
Adresa locurilor de producție	ARKEMA GMBH-NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania

Denumirea producătorului	Quimidroga
Adresa producătorului	Tuset 26 08006 Barcelona Spania
Adresa locurilor de producție	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflambles-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de LAgos, 2-8 08039 Barcelona Spania

Denumirea producătorului	QUIMITÉCNICA.COM – COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Adresa producătorului	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO-GUIMARÃES Portugalia
Adresa locurilor de producție	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria-Beduído 3860-680 Estarreja Portugalia

Denumirea producătorului	RAINOLDI S.p.A.
Adresa producătorului	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Italia
Adresa locurilor de producție	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Italia

Denumirea producătorului	UNIVAR Spa
Adresa producătorului	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Italia
Adresa locurilor de producție	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Italia

Denumirea producătorului	BRENNTAG -midi pyrenees
Adresa producătorului	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG LORRAINE
Adresa producătorului	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG NORMANDIE
Adresa producătorului	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG PICARDIE
Adresa producătorului	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Adresa producătorului	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG ARDENNES
Adresa producătorului	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG MEDITERRANEE
Adresa producătorului	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE
Adresa producătorului	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG MAINE BRETAGNE
Adresa producătorului	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG AQUITAINE
Adresa producătorului	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG CHASSIEU
Adresa producătorului	5 rue Arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue Arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG BOURGOGNE
Adresa producătorului	ZI de Torcy, Avenue des Ferrancins 71210 TORCY Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des Ferrancins 71210 TORCY Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG DAUPHINE
Adresa producătorului	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG ILE-DE-France
Adresa producătorului	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG NORD
Adresa producătorului	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex Franța

Denumirea producătorului	BRENNTAG COTE D'AZUR
Adresa producătorului	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Franța
Adresa locurilor de producție	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Franța

Denumirea producătorului	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Germania
Adresa locurilor de producție	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Germania

Denumirea producătorului	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Germania
Adresa locurilor de producție	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Germania

Denumirea producătorului	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Matthiasstr. 10-12 90431 Nürnberg Germania
Adresa locurilor de producție	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Germania

Denumirea producătorului	Hanke & Seidel Gmbh & Co KG
Adresa producătorului	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Germania
Adresa locurilor de producție	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Germania

Denumirea producătorului	Brenntag Polska Sp z o.o.
Adresa producătorului	ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polonia
Adresa locurilor de producție	Brenntag Polska Sp z o.o. Tarnowo Podgórne ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polonia

Denumirea producătorului	Brenntag Polska Sp z o.o. Góra Kalwaria
Adresa producătorului	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia
Adresa locurilor de producție	Brenntag Polska Sp z o.o. Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polonia

Denumirea producătorului	Brenntag Polska Sp z o.o. Zgierz
Adresa producătorului	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia
Adresa locurilor de producție	Brenntag Polska Sp z o.o. Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polonia

Denumirea producătorului	Brenntag Polska Sp z o.o. Kedzierzyn-Kozle
Adresa producătorului	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia
Adresa locurilor de producție	Brenntag Polska Sp z o.o. Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polonia

Denumirea producătorului	ALLIANCE PRODUCTION
Adresa producătorului	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS Franța
Adresa locurilor de producție	Groupe QUALLEO Environnement-Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomiers Franța

Denumirea producătorului	SAS Celtique Industrielle
Adresa producătorului	Rue Brindejonc des Moulinais 22190 PLERIN Franța
Adresa locurilor de producție	SAS Celtique Industrielle Rue Brindejonc des Moulinais 22190 PLERIN Franța

Denumirea producătorului	SOPRODIS
Adresa producătorului	RN133 11200 Lézignan Corbières Franța
Adresa locurilor de producție	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES Franța

Denumirea producătorului	RAI
Adresa producătorului	440 Rue de la Cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Franța
Adresa locurilor de producție	RAI 440 Rue de la Cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Franța

Denumirea producătorului	WIGOL W. Stache GmbH
Adresa producătorului	Textorstrasse 2 67547 WORMS Germania
Adresa locurilor de producție	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Germania

Denumirea producătorului	L.C.I. sarl
Adresa producătorului	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburg
Adresa locurilor de producție	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Luxemburg

1.5. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanță activă	peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	ARKEMA FRANCE
Adresa producătorului	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX-LA DEFENSE Franța
Adresa locurilor de producție	ARKEMA FRANCE-USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Franța

Substanță activă	peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	ARKEMA GMBH-NIEDERLASSUNG LEUNA
Adresa producătorului	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania
Adresa locurilor de producție	ARKEMA GMBH-NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

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

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	25-49,9 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid SL Concentrat solubil

PARTEA II

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

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

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta SPC: 1a

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 1**

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

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35-35 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. 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 echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 1a.4a: Dezinfectarea ambalajelor alimentare prin tehnologie aseptică (baie și pulverizare/ vapori)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea ambalajelor din carton sau plastic (de exemplu, cutii, sticle, pahare, pungi…) înainte de umplerea cu produse alimentare sensibile care urmează să fie depozitate la temperatura camerei pentru o perioadă îndelungată
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem închis Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea ambalajelor alimentare se realizează prin utilizarea a două tehnici diferite, denumite de obicei tehnologii „baie” și „pulverizare”: tehnologia „baie”: materialul de ambalare (rulouri de carton sau plastic) este expus la o soluție de peroxid de hidrogen de 35 %. Dezinfecția se realizează prin încălzirea peroxidului de hidrogen. Peroxidul de hidrogen rezidual de pe suprafața ambalajului este îndepărtat cu aer comprimat steril. Ambalajul steril este apoi pliat, tăiat, umplut cu produse alimentare sterile și sigilat. „Tehnologia de pulverizare”: materialul de ambalare (recipiente din carton preformat, sticle din plastic și preforme din plastic) este expus la vapori de peroxid de hidrogen generați de o soluție de peroxid de hidrogen 35 % care este pulverizată și apoi vaporizată, asigurând sterilizarea completă a suprafeței interioare a ambalajului. În plus, aerul cald steril îndepărtează peroxidul de hidrogen rezidual din cutie sau sticlă. Ambalajul steril este apoi umplut cu produse alimentare sterile și sigilat. Mașinile de dezinfecție sunt sisteme închise, fără acces al utilizatorilor profesioniști în timpul funcționării. În caz de întreținere, mașina este oprită, iar peroxidul de hidrogen este eliminat (extracția vaporilor).
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Sistemele validate de prelucrare a alimentelor care controlează încărcătura de contaminanți de pe suprafețele de ambalare a alimentelor sau de pe echipamentele de prelucrare a alimentelor înainte de umplere pot varia concentrația, temperatura și/sau timpul de contact pentru a atinge nivelul necesar de dezinfecție. Intervalul de volum al recipientului (în general de la 100 la 2 000 ml) poate influența, de asemenea, parametrii de funcționare. Peroxid de hidrogen 35 % g/g gata de utilizare. Tehnologie de baie: Timp de contact: 2,5 secunde minimum Temperatura: 80 °C minimum Tehnologie de pulverizare: Rata de aplicare: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Timp de contact: 2 secunde Temperatura: 115-250 °C
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a procesului de dezinfecție în mașina care urmează să fie utilizată cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care se poate realiza un protocol de dezinfecție a acestor mașini și se pot utiliza ulterior.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

1. Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.
2. Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, clorură de polivinil (PVC).
3. Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.
4. Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

În timpul utilizării mașinii se aplică următoarele măsuri de reducere a riscurilor (MRR):

— Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Mașinile trebuie să funcționeze în zone în care este operațională ventilația locală de evacuare (LEV) sau ventilația forțată.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 1a.11: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale mașinilor de umplere aseptică

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor interioare neporoase ale mașinilor de umplere aseptică (denumită, în general, „zona aseptică").
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem închis Descriere detaliată: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale mașinilor de umplere (tehnologii „pulverizare" pentru dezinfectarea recipientelor) se realizează prin vaporizarea peroxidului de hidrogen, asigurând dezinfectarea completă a „zonei aseptice". Mașinile de umplere aseptică sunt sisteme închise, fără acces pentru utilizatorii profesioniști în timpul funcționării. În caz de întreținere, mașina este oprită, iar peroxidul de hidrogen este eliminat (extracția vaporilor).
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: În funcție de tipul mașinii de ambalat (producător și model), produsele biocide se utilizează la o concentrație de 35 % g/g peroxid de hidrogen. Concentrație de substanță activă: 16,8 g calculat s.a. în faza gazoasă/m^3 Temperatura de generare a vaporilor: minimum 250 °C Timp de contact: 24 de minute
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înalta densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Ratele de aplicare pot varia de la un echipament la altul. Este posibilă utilizarea produsului cu diferite dispozitive de decontaminare sau pentru mașini cu volume diferite.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a procesului de dezinfecție în mașina care urmează să fie utilizată cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care se poate realiza un protocol de dezinfecție a acestor mașini și se pot utiliza ulterior.

Clătiți [suprafețele/echipamentele/conductele/utilajele] tratate cu apă potabilă după aplicare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166) în timpul manipulării produsului.

În timpul utilizării mașinii se aplică următoarele MRR-uri:

— Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Mașinile trebuie să funcționeze în zone în care este operațională ventilația LEV sau ventilația forțată.

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Dacă nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m³) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multa apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

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

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

Denumire/denumiri comerciale	Peroxal 35 VHP	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 AL1	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 SB	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 AL3	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 AL4	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 B	Zona piață: UE
	VALSTERANE 35 S	Zona piață: UE

	VALSTERANE 35 SHP	Zona piață: UE
	PEROXAL 35 DW	Zona piață: UE
	PEROXAL 35ED	Zona piață: UE
	HYDROCYDE	Zona piață: UE
	ANTISEPT WT 35	Zona piață: UE
	ANTISEPT WS 35	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0035039-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: 1b

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	49,9-49,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	SL Concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. 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 echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 1b.3: Dezinfectarea echipamentelor prin umplere sau imersie

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Dezinfectarea echipamentelor (de exemplu, conducte, rezervoare, dispozitive de umplere, amestecătoare, cutii…) prin umplere cu soluție (dezinfectarea suprafețelor interioare) sau prin imersie într-o soluție (dezinfecție interioară/exterioară) în spații industriale (de exemplu, cosmetice, sinteză chimică…), instituționale, alimentare și furajere.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: imersie Descriere detaliată: Umplere sau imersie: Suprafețele echipamentelor trebuie curățate înainte de dezinfecție.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Produsul se diluează până la 10 % (substanță activă g/g) înainte de utilizare. Timpul de contact este de 5 minute pentru bacterii, levuri și fungi. Soluția diluată trebuie sa fie la temperatura camerei. Frecvența de utilizare: o dată pe zi
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Butoi de 220 l din HDPE Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Produsul este diluat manual sau automat la 10 % peroxid de hidrogen de către utilizatori profesioniști în vederea aplicării.

Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat într-un rezervor intermediar unde este amestecat cu apă până la doza necesară. Nu exista nicio etapă de diluare manuală.

Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar de mici dimensiuni.

Soluția diluată este apoi fie utilizată într-o baie (dezinfecție prin imersie), fie turnată în echipamentul care urmează să fie dezinfectat (dezinfecție prin umplere).

Clătiți [suprafețele/echipamentele/conductele/utilajele] tratate cu apă potabilă după aplicare.

Soluțiile trebuie eliminate după o singură utilizare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Dezinfectarea echipamentelor prin umplere sau imersie:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Baia trebuie sa fie golită imediat după timpul de contact și îndepărtarea echipamentului.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 1b.4a: Dezinfectarea ambalajelor alimentare prin tehnologie aseptică (baie și pulverizare/ vapori)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea ambalajelor din carton sau plastic (de exemplu, cutii, sticle, pahare, pungi…) înainte de umplerea cu produse alimentare sensibile care urmează să fie depozitate la temperatura camerei pentru o perioadă îndelungată

Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem închis Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea ambalajelor alimentare se realizează prin utilizarea a două tehnici diferite, denumite de obicei tehnologii „baie” și „pulverizare”: tehnologia „baie”: materialul de ambalare (rulouri de carton sau plastic) este expus la o soluție de peroxid de hidrogen de 35 %. Dezinfecția se realizează prin încălzirea peroxidului de hidrogen. Peroxidul de hidrogen rezidual de pe suprafața ambalajului este îndepărtat cu aer comprimat steril. Ambalajul steril este apoi pliat, tăiat, umplut cu produse alimentare sterile și sigilat. „Tehnologia de pulverizare”: materialul de ambalare (recipiente din carton preformat, sticle din plastic și preforme din plastic) este expus la vapori de peroxid de hidrogen generați de o soluție de peroxid de hidrogen 35 % care este pulverizată și apoi vaporizată, asigurând sterilizarea completă a suprafeței interioare a ambalajului. În plus, aerul cald steril îndepărtează peroxidul de hidrogen rezidual din cutie sau sticlă. Ambalajul steril este apoi umplut cu produse alimentare sterile și sigilat. Mașinile de dezinfecție sunt sisteme închise, fără acces al utilizatorilor profesioniști în timpul funcționării. În caz de întreținere, mașina este oprită, iar peroxidul de hidrogen este eliminat (extracția vaporilor).
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Sistemele validate de prelucrare a alimentelor care controlează încărcătura de contaminanți de pe suprafețele de ambalare a alimentelor sau de pe echipamentele de prelucrare a alimentelor înainte de umplere pot varia concentrația, temperatura și/sau timpul de contact pentru a atinge nivelul necesar de dezinfecție. Intervalul de volum al recipientului (în general de la 100 la 2 000 ml) poate influența, de asemenea, parametrii de funcționare. Diluați produsul la 35 % g/g peroxid de hidrogen înainte de utilizare. Tehnologie de baie: Timp de contact: 2,5 secunde minimum Temperatura: 80 °C minimum Tehnologie de pulverizare: Rata de aplicare: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Timp de contact: 2 secunde Temperatura: 115-250 °C
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a procesului de dezinfecție în mașina care urmează să fie utilizată cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care se poate realiza un protocol de dezinfecție a acestor mașini și se pot utiliza ulterior.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

1. Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.
2. Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, clorură de polivinil (PVC).
3. Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.
4. Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

În timpul utilizării mașinii se aplică următoarele măsuri de reducere a riscurilor (MRR):

— Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Mașinile trebuie să funcționeze în zone în care este operațională ventilația locală de evacuare (LEV) sau ventilația forțată.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Utilizarea nr. 1b.5: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor de procesare a alimentelor și furajelor (inclusiv curățarea la fața locului, CIP) și ale sistemelor de apă veterinară

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: fungi-fungi Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor interioare ale țevilor, pompelor, supapelor, filtrelor, rezervoarelor, mașinilor de umplere și ale altor utilaje care intră în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale prin umplerea sau circulația unei soluții (inclusiv curățarea la fața locului CIP) în sistemele de procesare a produselor alimentare și a hranei pentru animale. Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor veterinare de apă potabilă (de exemplu, conducte, rezervoare, supape).
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem deschis Descriere detaliată: Suprafețele echipamentelor sau sistemelor trebuie curățate înainte de dezinfecție. Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat într-un rezervor intermediar unde este amestecat cu apă până la doza necesară. Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar de mici dimensiuni. Soluția diluată este apoi pompată automat în sisteme de proces închise sau turnată manual în echipamentul/sistemul care urmează să fie dezinfectat. Dezinfecția se realizează fie prin umplere fără recirculare, fie prin umplere cu recirculare (curățare la fața locului CIP). Clătiți [suprafețele/echipamentele/conductele/utilajele] tratate cu apă potabilă după aplicare.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi, produsul trebuie diluat la 1,5 % (substanță activă g/g) înainte de utilizare. Temperatura: 20 °C. Timpul de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Spori de bacterii: produsul trebuie diluat la 8 % (conținut de substanță activă g/g) înainte de utilizare. Timpul de contact este de 60 de minute. Frecvența de utilizare: o dată pe zi.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Butoi de 220 l din HDPE Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Sistemul de apă potabilă nu trebuie sa fie utilizat în timpul dezinfecției. Produsul trebuie diluat înainte de utilizare (diluare automată sau manuală într-o găleată sau un rezervor) înainte de pompare sau turnare în sistemul închis. Dezinfecția se realizează fie prin umplere fără recirculare, fie prin umplere cu recirculare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

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 instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Dacă nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor:

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Masuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

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

Denumire/denumiri comerciale			Antisept WS 50	Zona piață: UE	
			Antisept WT 50	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0002 1-2		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (de greutate)

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	VALSTERANE 50 AL4	Zona piață: UE
	VALSTERANE 50 B	Zona piață: UE
	PEROXAL 50 DW	Zona piață: UE
	PEROXAL 50 VHP	Zona piață: UE
	PEROXAL 50 ED	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0035039-0003 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (de greutate)

1. **META-RCP 3 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 3 identificator**

Identificator	Meta SPC: 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor TP 3: Igienă veterinară

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 3**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	>=35-<=49,9 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 3**

Tip(uri) de formulare	SL Concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 3**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. 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 echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 2.2: Dezinfectarea suprafețelor dure

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Dezinfectarea suprafețelor dure neporoase (mese, podele, pereți, mobilier dur, echipamente), prin ștergere, spălare cu mopul sau cu ajutorul unui pulverizator manual cu trăgaci în: — Spitale, unități sanitare, industrii, instituții… (TP2) — Industria alimentară și a hranei pentru animale, bucătării, restaurante, abatoare… (TP4)
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Ștergerea sau spălarea cu mopul cu o cârpă înmuiată sau pulverizarea cu un pulverizator cu trăgaci.

Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi: produsul trebuie diluat la 1,5 % (exprimat ca conținut de substanță activă în % g/g) înainte de utilizare. Rata de aplicare: 300 ml/m^2. Timpul minim de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Frecvența de utilizare: o dată pe zi. Aplicați produsul la temperatura camerei.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg Sticla HDPE de 1 l și 5 l

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție, dacă este cazul.

Diluare manuală (canistră, sticlă): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare de 1,5 % peroxid de hidrogen (g/g) este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar mic.

Ștergere și spălare cu mopul:

Înmuiați șervețelul sau mopul cu produs până la înmuiere completă și apoi ștergeți sau spălați cu mopul suprafața de dezinfectat. Asigurați-vă că umeziți complet suprafețele.

Pulverizare:

Umpleți un pulverizator manual cu soluția diluată. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet prin pulverizarea produsului pe suprafața care urmează să fie dezinfectată.

Se lasă să acționeze cel puțin pe durata timpului de contact necesar.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Aplicare prin ștergere și pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

Aplicare cu mopul:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 2.5: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor de procesare a alimentelor și furajelor (inclusiv curățarea la fața locului, CIP) și ale sistemelor de apă veterinară

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: fungi-fungi Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor interioare ale țevilor, pompelor, supapelor, filtrelor, rezervoarelor, mașinilor de umplere și ale altor utilaje care intră în contact cu produsele alimentare sau cu hrana pentru animale prin umplerea sau circulația unei soluții (inclusiv curățarea la fața locului CIP) în sistemele de procesare a produselor alimentare și a hranei pentru animale. Dezinfectarea suprafețelor interioare ale sistemelor veterinare de apă potabilă (de exemplu, conducte, rezervoare, supape).
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem deschis Descriere detaliată: Suprafețele echipamentelor sau sistemelor trebuie curățate înainte de dezinfecție. Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat într-un rezervor intermediar unde este amestecat cu apă până la doza necesară. Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar de mici dimensiuni. Soluția diluată este apoi pompată automat în sisteme de proces închise sau turnată manual în echipamentul/sistemul care urmează să fie dezinfectat. Dezinfecția se realizează fie prin umplere fără recirculare, fie prin umplere cu recirculare (curățare la fața locului CIP). Clătiți [suprafețele/echipamentele/conductele/utilajele] tratate cu apă potabilă după aplicare.

Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi, produsul trebuie diluat la 1,5 % (substanță activă g/g) înainte de utilizare. Temperatura: 20 °C. Timpul de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Spori de bacterii: produsul trebuie diluat la 8 % (conținut de substanță activă g/g) înainte de utilizare. Timpul de contact este de 60 de minute. Frecvența de utilizare: o dată pe zi.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Butoi de 220 l din HDPE Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Sistemul de apa potabilă nu trebuie sa fie utilizat în timpul dezinfecției. Produsul trebuie diluat înainte de utilizare (diluare automată sau manuală într-o găleată sau un rezervor) înainte de pompare sau turnare în sistemul închis. Dezinfecția se realizează fie prin umplere fără recirculare, fie prin umplere cu recirculare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Utilizarea nr. 2.6: Dezinfectarea suprafețelor dure prin pulverizare în scopuri veterinare

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi Denumirea comună: viruses-virusuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Suprafețe dure poroase și neporoase din fermele de animale (adăposturi pentru animale, țarcuri), inclusiv mese, podele, pereți, utilaje, mobilier și echipamente dure, cu excepția suprafețelor exterioare ale mijloacelor de transport pentru animale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: tratament de pulverizare Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea echipamentelor prin pulverizare (presiune medie); Un echipament de pulverizare portabil (volum ~ 20 litri, presiune medie, ținut în mână) este umplut cu diluția produsului și apoi utilizat pentru dezinfecție. Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor de pulverizare. Suprafețele trebuie menținute umede în timpul dezinfecției.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Înainte de utilizare, produsul trebuie diluat până la (toate concentrațiile sunt exprimate ca conținut de substanță activă % g/g): — 2 % pentru suprafețele poroase din fermele de animale — 1,5 % pentru suprafețele neporoase din fermele de animale Rata de aplicare: 300 ml/m^2. Timpul minim de contact este: — 30 de minute pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale Frecvența de utilizare: o dată pe săptămână pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați suprafețele înainte de utilizare.

Dozați concentratul în rezervorul aparatului de curățat sub presiune pentru a obține o concentrație în timpul utilizării de:

— 2 % pentru suprafețele poroase din fermele de animale;

— 1,5 % pentru suprafețele neporoase din fermele de animale.

Utilizați o mașină de spălat sub presiune sau un alt pulverizator mecanic pentru a aplica soluția diluată la o rată de aplicare de 300 ml pulverizare/m^2. Soluția de dezinfecție trebuie să rămână în contact cu suprafața care urmează să fie dezinfectată timp de cel puțin:

30 de minute pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Pulverizare, suprafețe dure:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Nu este permisă prezența animalelor în timpul tratamentului.

— Nu permiteți reintrarea animalelor în spațiile dezinfectate înainte să treacă 15 minute de la dezinfectare.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4. **Descrierea utilizării**

Tabelul 4

Utilizarea nr. 2.10: Dezinfectarea suprafețelor dure prin pulverizare cu presiune medie

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Suprafețe dure neporoase (de exemplu, pardoseli, pereți, suprafețe de lucru, inclusiv suprafețe care intră în contact cu alimentele) în industrie, instituții și unități sanitare.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: tratament de pulverizare Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea echipamentelor prin pulverizare (presiune medie); Un echipament de pulverizare portabil (volum ~ 20 litri, presiune medie, ținut în mână) este umplut cu diluția produsului și apoi utilizat pentru dezinfecție.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi, produsul trebuie diluat la 1,5 % (substanță activă % g/g) înainte de utilizare. Timpul minim de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Rata de aplicare: 300 ml/m^2 Aplicați produsul la temperatura camerei. Frecvența de utilizare: o dată pe zi.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Butoi de 220 l din HDPE Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Dozați concentratul în rezervorul dispozitivului de curățare sub presiune pentru a obține o concentrație adecvată a substanței active în timpul utilizării (a se vedea secțiunea privind rata de aplicare).

Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat în rezervorul dispozitivului de curățare sub presiune, unde este amestecat cu apă până la doza necesară. Nu exista nicio etapa de diluare manuală.

Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor de pulverizare.

Suprafețele trebuie menținute umede în timpul dezinfecției.

Utilizați o mașină de spălat sub presiune sau un alt pulverizator mecanic pentru a aplica soluția diluată la o rată de aplicare de 300 ml/m^2. Soluția de dezinfecție trebuie să rămână în contact cu suprafața de dezinfectat 5 minute pentru eliminarea bacteriilor și a levurilor și 15 minute pentru eliminarea fungilor.

Spațiile trebuie să fie bine ventilate înainte de reintrare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Pulverizarea suprafețelor dure:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

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 instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Dacă nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Masuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Măsuri de combatere a incendiilor:

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale:

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor:

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 3**

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

Denumire/denumiri comerciale			OXMAVI	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0004 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			A CID HIS	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0005 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.3. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			HD 20 OXYGERMS	Zona piață: UE	
			HD 20S OXY GERMS SPRAY	Zona piață: UE	
			HD 22 AGRI GERMS	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0006 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.4. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			Hydrosan	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0007 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.5. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			162 Combitartre	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0008 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.6. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			Antisept WO 35	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0009 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.7. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			PEROXAL 35 AHS	Zona piață: UE	
			PEROXAL 35 DS	Zona piață: UE	
			PEROXAL 35 PG	Zona piață: UE	
			PEROXAL 35 HSD	Zona piață: UE	
			PEROXAL 35 SD	Zona piață: UE	
			ALBONE 35 S	Zona piață: UE	
			PEROXAL 35 CIP	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0010 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.8. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			Antisept WO 50	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0011 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (de greutate)

7.9. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			PEROXAL 50 AHS	Zona piață: UE	
			ALBONE 50	Zona piață: UE	
			PEROXAL 50 HSD	Zona piață: UE	
			PEROXAL 50 SD	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0012 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (de greutate)

1. **META-RCP 4 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 4 identificator**

Identificator	Meta SPC: 4

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor TP 3: Igienă veterinară

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 4**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 4**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	>=30-<=30 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 4**

Tip(uri) de formulare	SL Concentrat solubil

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 4**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 4.2: Dezinfectarea suprafețelor dure

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Dezinfectarea suprafețelor dure neporoase (mese, podele, pereți, mobilier dur, echipamente), prin ștergere, spălare cu mopul sau cu ajutorul unui pulverizator manual cu trăgaci în: — Spitale, unități sanitare, industrii, instituții… (TP2) — Industria alimentară și a hranei pentru animale, bucătării, restaurante, abatoare… (TP4)
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Ștergerea sau spălarea cu mopul cu o cârpă înmuiată sau pulverizarea cu un pulverizator cu trăgaci.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi: produsul trebuie diluat la 1,5 % (exprimat ca conținut de substanță activă în % g/g) înainte de utilizare. Rata de aplicare: 300 ml/m^2. Timpul minim de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Frecvența de utilizare: o dată pe zi. Aplicați produsul la temperatura camerei.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg Sticlă HDPE de 1 l și 5 l

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție, dacă este cazul.

Diluare manuală (canistră, sticlă): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare de 1,5 % peroxid de hidrogen (g/g) este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar mic.

Ștergere și spălare cu mopul:

Înmuiați șervețelul sau mopul cu produs până la înmuiere completă și apoi ștergeți sau spălați cu mopul suprafața de dezinfectat. Asigurați-vă că umeziți complet suprafețele.

Pulverizare:

Umpleți un pulverizator manual cu soluția diluată. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet prin pulverizarea produsului pe suprafața care urmează să fie dezinfectată.

Se lasă să acționeze cel puțin pe durata timpului de contact necesar.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Aplicare prin ștergere și pulverizare cu un pulverizator cu trăgaci:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

Aplicare cu mopul:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 4.3: Dezinfectarea echipamentelor prin umplere sau imersie

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Dezinfectarea echipamentelor (de exemplu, conducte, rezervoare, dispozitive de umplere, amestecătoare, cutii…) prin umplere cu soluție (dezinfectarea suprafețelor interioare) sau prin imersie într-o soluție (dezinfecție interioară/exterioară) în spații industriale (de exemplu, cosmetice, sinteză chimică…), instituționale, alimentare și furajere.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: imersie Descriere detaliată: Umplere sau imersie Suprafețele echipamentelor trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Produsul se dilueaza pâna la 10 % (substanță activă g/g) înainte de utilizare. Timpul de contact este de 5 minute pentru bacterii, levuri și fungi. Soluția diluată trebuie să fie la temperatura camerei. Frecvența de utilizare: o dată pe zi.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Butoi de 220 l din HDPE Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Produsul este diluat manual sau automat la 10 % peroxid de hidrogen de către utilizatori profesioniști în vederea aplicării.

Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat într-un rezervor intermediar unde este amestecat cu apă până la doza necesară. Nu exista nicio etapa de diluare manuală.

Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor intermediar de mici dimensiuni.

Soluția diluată este apoi fie utilizata într-o baie (dezinfecție prin imersie), fie turnată în echipamentul care urmează să fie dezinfectat (dezinfecție prin umplere).

Clătiți [suprafețele/echipamentele/conductele/utilajele] tratate cu apă potabilă după aplicare.

Soluțiile trebuie eliminate după o singură utilizare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Dezinfectarea echipamentelor prin umplere sau imersie:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Baia trebuie să fie golită imediat după timpul de contact și îndepărtarea echipamentului.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.3. **Descrierea utilizării**

Tabelul 3

Utilizarea nr. 4.6: Dezinfectarea suprafețelor dure prin pulverizare în scopuri veterinare

Tip de produs	TP 3: Igienă veterinară
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi Denumirea comună: viruses-virusuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Suprafețe dure poroase și neporoase din fermele de animale (adăposturi pentru animale, țarcuri), inclusiv mese, podele, pereți, utilaje, mobilier și echipamente dure, cu excepția suprafețelor exterioare ale mijloacelor de transport pentru animale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: tratament de pulverizare Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea echipamentelor prin pulverizare (presiune medie); Un echipament de pulverizare portabil (volum ~ 20 litri, presiune medie, ținut în mână) este umplut cu diluția produsului și apoi utilizat pentru dezinfecție. Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor de pulverizare. Suprafețele trebuie menținute umede în timpul dezinfecției.

Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Înainte de utilizare, produsul trebuie diluat până la (toate concentrațiile sunt exprimate ca conținut de substanță activă % g/g): — 2 % pentru suprafețele poroase din fermele de animale; — 1,5 % pentru suprafețele neporoase din fermele de animale. Rata de aplicare: 300 ml/m². Timpul minim de contact este: — 30 de minute pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale. Frecvența de utilizare: o dată pe săptămână pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.3.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați suprafețele înainte de utilizare.

Dozați concentratul în rezervorul aparatului de curățat sub presiune pentru a obține o concentrație în timpul utilizării de:

— 2 % pentru suprafețele poroase din fermele de animale;

— 1,5 % pentru suprafețele neporoase din fermele de animale.

Utilizați o mașină de spălat sub presiune sau un alt pulverizator mecanic pentru a aplica soluția diluată la o rată de aplicare de 300 ml pulverizare/m². Soluția de dezinfecție trebuie să rămână în contact cu suprafața care urmează să fie dezinfectată timp de cel puțin:

30 de minute pentru suprafețele poroase și neporoase din fermele de animale.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Pulverizare, suprafețe dure:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Nu este permisă prezența animalelor în timpul tratamentului.

— Nu permiteți reintrarea animalelor în spațiile dezinfectate înainte să treacă 15 minute de la dezinfectare.

— Părăsiți încăperea imediat după aplicare.

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 instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.4. **Descrierea utilizării**

Tabelul 4

Utilizarea nr. 4.10: Dezinfectarea suprafețelor dure prin pulverizare cu presiune medie

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior utilizare în exterior Suprafețe dure neporoase (de exemplu, pardoseli, pereți, suprafețe de lucru, inclusiv suprafețe care intră în contact cu alimentele) în industrie, instituții și unități sanitare.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Sistem deschis: tratament de pulverizare Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Dezinfectarea echipamentelor prin pulverizare (presiune medie); Un echipament de pulverizare portabil (volum ~ 20 litri, presiune medie, ținut în mână) este umplut cu diluția produsului și apoi utilizat pentru dezinfecție.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Pentru bacterii, levuri și fungi, produsul trebuie diluat la 1,5 % (substanță activă % g/g) înainte de utilizare. Timpul minim de contact este: — 5 minute pentru bacterii și levuri; — 15 minute pentru fungi. Rata de aplicare: 300 ml/m^2. Aplicați produsul la temperatura camerei. Frecvența de utilizare: o dată pe zi.

Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Butoi de 220 l din HDPE Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.4.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție.

Dozați concentratul în rezervorul dispozitivului de curățare sub presiune pentru a obține o concentrație adecvată a substanței active în timpul utilizării (a se vedea secțiunea privind rata de aplicare).

Diluare automată (IBC, butoi): Produsul este pompat în rezervorul dispozitivului de curățare sub presiune, unde este amestecat cu apă până la doza necesara. Nu exista nicio etapa de diluare manuală.

Diluare manuală (canistră): Diluarea produsului până la concentrația de utilizare este realizată de un operator într-o găleată sau într-un rezervor de pulverizare.

Suprafețele trebuie menținute umede în timpul dezinfecției.

Utilizați o mașina de spălat sub presiune sau un alt pulverizator mecanic pentru a aplica soluția diluată la o rată de aplicare de 300 ml/m^2. Soluția de dezinfecție trebuie să rămână în contact cu suprafața de dezinfectat 5 minute pentru eliminarea bacteriilor și a levurilor și 15 minute pentru eliminarea fungilor.

Spațiile trebuie să fie bine ventilate înainte de reintrare.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecare și încărcare (automată):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

Pulverizarea suprafețelor dure:

— Asigurați-vă că aplicarea se efectuează în zone cu o ventilație minimă de 4 schimburi de aer pe oră.

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 20 este obligatorie.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

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 instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 4**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Daca nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Protecția persoanelor care acordă primul ajutor: În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. Costum de protecție.

Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 4**

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

Denumire/denumiri comerciale			Antisept WO 30	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0013 1-4		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	30 % (de greutate)

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			PEROXAL 30 AHS	Zona piață: UE	
			ALBONE 30	Zona piață: UE	
			PEROXAL 30 HSD	Zona piață: UE	
			PEROXAL 30 SD	Zona piață: UE	
			PEROXAL 30 ED	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0014 1-4		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	30 % (de greutate)

7.3. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			ELIGERM PSA	Zona piață: UE	
			ELIGERM PEROX	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0035039-0015 1-4		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	30 % (de greutate)

1. **META-RCP 5 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 5 identificator**

Identificator	Meta SPC: 6

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-5

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 5**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 5**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	>=25-<=25 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 5**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 5**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 6.1: Dezinfecția încăperilor cu peroxid de hidrogen nebulizat

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor uscate din încăperi închise și spații închise cu peroxid de hidrogen nebulizat, de exemplu, echipamente de laborator, camere de spital, vehicule de urgență, zone pentru produse alimentare și hrană pentru animale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: – Nebulizare Descriere detaliată: Nebulizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Produsul este o soluție de peroxid de hidrogen 25 % g/g și este gata de utilizare. Volumul încăperii: 30-150 m^3 Rata de difuzie: Bacterii și levuri: 10 ml/m^3 produs Fungi: 11,4 ml/m^3 produs Timp de difuzie: Depinde de volumul încăperii. Temperatura: la temperatura camerei. Umiditate relativă recomandată: 40 până la 80 %. Timp de contact: 3 ore. Frecvența de utilizare: de maximum 3 ori pe o perioadă de 24 de ore.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Cartușe HDPE sigilate de 1 l.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție, iar daca este cazul, instalați indicatori biologici și chimici pentru a valida ciclul de dezinfecție.

Dispozitivele de nebulizare sunt alimentate prin conectarea unui butoi de soluție de peroxid de hidrogen (transfer și dozare automate) sau prin introducerea unui cartuș sigilat. Utilizatorii profesioniști sigilează spațiul sau camera închisă și inițiază ciclul de decontaminare.

În timpul acestei etape, expunerea la peroxid de hidrogen nu este posibilă, deoarece accesul la zona tratată prin nebulizare este interzis. Procesul de decontaminare începe cu o fază de dezumidificare în care mașina elimina apa din atmosferă.

În faza de dezinfecție, mașina injectează peroxid de hidrogen nebulizat, în funcție de dispozitiv, în zona închisă pentru decontaminare, pentru a aduce concentrația de peroxid de hidrogen la nivelurile eficace.

Următoarea fază de dezinfecție durează 3 ore, timp în care ceața de peroxid de hidrogen dezinfectează suprafețele din interiorul spațiului închis.

După finalizarea fazei de decontaminare, începe ciclul de aerare. Această etapă are o durată variabilă, deoarece este finalizată atunci când senzorii informează că nivelul peroxidului de hidrogen este sub 1,25 mg/m³. Indicatorii biologici și chimici pot fi apoi colectați pentru a confirma eficacitatea ciclului de decontaminare.

Utilizatorul va efectua întotdeauna o validare microbiologică a dezinfecției în încăperile care trebuie dezinfectate (sau se va folosi o „încăpere standard" corespunzătoare, daca este cazul), cu dispozitivele care urmează să fie utilizate; apoi, se poate elabora un protocol pentru dezinfectarea respectivelor încăperi, care va fi folosit ulterior.

Accesul la zona tratată este interzis în timpul procesului de dezinfecție.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Introduceți în mașină cartușul sigilat livrat de producător. Consultați manualul de utilizare a echipamentului pentru pregătirea și configurarea corectă a echipamentului.

— Aplicatorul trebuie să marcheze sau să afișeze toate intrările în incinta de tratament cu semne pe care să figureze:

— Cuvântul de avertizare „PERICOL" cu roșu. „Zonă supusă tratamentului, NU INTRAȚI/ACCES INTERZIS."

— Mențiunea „Acest semn poate fi îndepărtat numai la o oră după ce incinta de tratament a fost aerata până la un nivel de peroxid de hidrogen mai mic sau egal cu 1,25 mg/m³".

— Identificarea peroxidului de hidrogen ca un pericol asociat procesului de tratare.

— Informații de contact pentru aplicator.

Următoarele EIP sunt necesare în cazul în care se impune reintrarea de urgență înainte ca concentrația în aer să fi scăzut sub AEC:

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6, EN 13034 sau echivalent) (materialul salopetei trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Purtați cizme rezistente la substanțe chimice (EN 13832 sau echivalent).

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 40 este obligatorie.

— În timpul expunerii, în încăperea tratată se poate intra numai purtând echipament individual de protecție adecvat.

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea nr. 6.4b: Dezinfectarea ambalajelor alimentare prin tehnologie aseptică (pulverizare/vapori)

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea ambalajelor din carton sau plastic (de exemplu, cutii, sticle, pahare, pungi…) înainte de umplerea cu produse alimentare sensibile care urmează să fie depozitate la temperatura camerei pentru o perioadă îndelungată.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem închis Descriere detaliată: Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție. Tehnologia „pulverizare”: materialul de ambalare (recipiente din carton preformat, sticle din plastic și preforme din plastic) este expus la vapori de peroxid de hidrogen generați de o soluție de peroxid de hidrogen 25 % care este pulverizată și apoi vaporizată, asigurând sterilizarea completă a suprafeței interioare a ambalajului. În plus, aerul cald steril îndepărtează peroxidul de hidrogen rezidual din cutie sau sticlă. Ambalajul steril este apoi umplut cu produse alimentare sterile și sigilat. Mașinile de dezinfecție sunt sisteme închise, fără acces al utilizatorilor profesioniști în timpul funcționării. În caz de întreținere, mașina este oprită, iar peroxidul de hidrogen este eliminat (extracția vaporilor).
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Sistemele validate de prelucrare a alimentelor care controlează încărcătura de contaminanți de pe suprafețele de ambalare a alimentelor sau de pe echipamentele de prelucrare a alimentelor înainte de umplere pot varia concentrația, temperatura și/sau timpul de contact pentru a atinge nivelul necesar de dezinfecție. Intervalul de volum al recipientului (în general de la 100 la 2 000 ml) poate influența, de asemenea, parametrii de funcționare. Produsul biocid este format din soluții de peroxid de hidrogen 25 % g/g și este gata de utilizare. Tehnologie de pulverizare: Rata de aplicare: 20-30 g H_2O_2/m^3 Timp de contact: 12 secunde Temperatura: 130 °C
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Containere intermediare pentru materiale în vrac (IBC) HDPE de 600 litri (l) și 1 000 litri Canistre din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 30 kg și 65 kg

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a procesului de dezinfecție în mașina care urmează să fie utilizată cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care se poate realiza un protocol de dezinfecție a acestor mașini și se pot utiliza ulterior.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Amestecarea și încărcarea (automată) sau întreținerea mașinii:

1. Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 4 este obligatorie.
2. Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, clorură de polivinil (PVC).
3. Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.
4. Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Amestecare și încărcare (manuală):

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 10 este obligatorie.

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

În timpul utilizării mașinii se aplică următoarele măsuri de reducere a riscurilor (MRR):

— Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Mașinile trebuie să funcționeze în zone în care este operațională ventilația locală de evacuare (LEV) sau ventilația forțată.

— Purtați salopetă (EN 13034 sau echivalent).

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 5**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Daca nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Protecția persoanelor care acordă primul ajutor: În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. Costum de protecție.

Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se dilueaza cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor:

Eliminarea produsului: Se dilueaza cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 5**

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

Denumire/denumiri comerciale			VALSTERANE 25 SHP		Zona piață: UE
Numărul autorizației			EU-0035039-0016 1-5		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	25 % (de greutate)

1. **META-RCP 6 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 6 identificator**

Identificator	Meta SPC: 7

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-6

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 6**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 6**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	>=25-<=25 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 6**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 6**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. P270: A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. P273: Evitați dispersarea în mediu. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 7.1: Dezinfecția încăperilor cu peroxid de hidrogen nebulizat

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri Denumirea comună: fungi-fungi
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfectarea suprafețelor uscate din încăperi închise și spații închise cu peroxid de hidrogen nebulizat, de exemplu, echipamente de laborator, camere de spital, vehicule de urgență, zone pentru produse alimentare și hrană pentru animale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: – Nebulizare Descriere detaliată: Nebulizare pentru dezinfectarea suprafețelor dure neporoase.
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Produsul este o soluție de peroxid de hidrogen 25 % g/g și este gata de utilizare. Volumul încăperii: 30-150 m^3 Rata de difuzie: Bacterii și levuri: 10 ml/m^3 produs Fungi: 11,4 ml/m^3 produs Timp de difuzie: Depinde de volumul încăperii. Temperatura: la temperatura camerei. Umiditate relativă recomandată: 40 până la 80 %. Timp de contact: 3 ore. Frecvența de utilizare: de maximum 3 ori pe o perioadă de 24 de ore.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Cartușe HDPE sigilate de 1 l.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție, iar daca este cazul, instalați indicatori biologici și chimici pentru a valida ciclul de dezinfecție.

Dispozitivele de nebulizare sunt alimentate prin conectarea unui butoi de soluție de peroxid de hidrogen (transfer și dozare automate) sau prin introducerea unui cartuș sigilat. Utilizatorii profesioniști sigilează spațiul sau camera închisă și inițiază ciclul de decontaminare.

În timpul acestei etape, expunerea la peroxid de hidrogen nu este posibilă, deoarece accesul la zona tratată prin nebulizare este interzis. Procesul de decontaminare începe cu o fază de dezumidificare în care mașina elimină apa din atmosferă.

În faza de dezinfecție, mașina injectează peroxid de hidrogen nebulizat, în funcție de dispozitiv, în zona închisă pentru decontaminare, pentru a aduce concentrația de peroxid de hidrogen la nivelurile eficace.

Următoarea fază de dezinfecție durează 3 ore, timp în care ceața de peroxid de hidrogen dezinfectează suprafețele din interiorul spațiului închis.

După finalizarea fazei de decontaminare, începe ciclul de aerare. Această etapă are o durată variabilă, deoarece este finalizată atunci când senzorii informează că nivelul peroxidului de hidrogen este sub 1,25 mg/m^3. Indicatorii biologici și chimici pot fi apoi colectați pentru a confirma eficacitatea ciclului de decontaminare.

Utilizatorul va efectua întotdeauna o validare microbiologică a dezinfecției în încăperile care trebuie dezinfectate (sau se va folosi o „încăpere standard" corespunzătoare, dacă este cazul), cu dispozitivele care urmează să fie utilizate; apoi, se poate elabora un protocol pentru dezinfectarea respectivelor încăperi, care va fi folosit ulterior.

Accesul la zona tratată este interzis în timpul procesului de dezinfecție.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Toate suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

— Introduceți în mașină cartușul sigilat livrat de producător. Consultați manualul de utilizare a echipamentului pentru pregătirea și configurarea corectă a echipamentului.

— Aplicatorul trebuie să marcheze sau să afișeze toate intrările în incinta de tratament cu semne pe care să figureze:

— Cuvântul de avertizare „PERICOL" cu roșu. „Zonă supusă tratamentului, NU INTRAȚI/ACCES INTERZIS."

— Mențiunea „Acest semn poate fi îndepărtat numai la o oră după ce incinta de tratament a fost aerată până la un nivel de peroxid de hidrogen mai mic sau egal cu 1,25 mg/m^3".

— Identificarea peroxidului de hidrogen ca un pericol asociat procesului de tratare.

— Informații de contact pentru aplicator.

Următoarele EIP sunt necesare în cazul în care se impune reintrarea de urgență înainte ca concentrația în aer să fi scăzut sub AEC:

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6, EN 13034 sau echivalent) (materialul salopetei trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Purtați cizme rezistente la substanțe chimice (EN 13832 sau echivalent).

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 40 este obligatorie.

— În timpul expunerii, în încăperea tratată se poate intra numai purtând echipament individual de protecție adecvat.

Pentru alte instrucțiuni, consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 6**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Daca nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m^3) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Protecția persoanelor care acordă primul ajutor: În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. Costum de protecție.

Măsuri de combatere a incendiilor:

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale:

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor:

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 6**

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

Denumire/denumiri comerciale		PEROXAL 25 TNB	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0035039-0017 1-6			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	25 % (de greutate)

1. **META-RCP 7 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 7 identificator**

Identificator	Meta SPC: 8

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-7

1.3. **Tip(uri) de produs**

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

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 7**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 7**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	>=35-<=35 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 7**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 7**

Fraze de pericol	H272: Poate agrava un incendiu; oxidant. H302: Nociv în caz de înghițire. H315: Provoacă iritarea pielii. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P220: A se păstra departe de îmbrăcăminte și de alte materiale combustibile. P261: Evitați să inspirați vaporii. P264: Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. 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 echipament de protecție a ochilor. P280: Purtați echipament de protecție a feței. P301+P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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 CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. P330: Clătiți gura. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P332+P313: În caz de iritare a pielii: Consultați medicul. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P405: A se depozita sub cheie.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea nr. 8.9: Dezinfectarea suprafețelor interioare ale izolatoarelor farmaceutice/medicale

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Bacterial spores-Spori de bacterii Denumirea comună: fungi-fungi Denumirea comună: bacteria-bacterii Denumirea comună: yeasts-levuri

Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția profesională a suprafețelor interioare ale izolatoarelor (incinte etanșe în care operatorii manipulează produse sterile fără contact direct) cu peroxid de hidrogen vaporizat.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: sistem închis Descriere detaliată: Vaporizarea peroxidului de hidrogen
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Numărul și calendarul de aplicare: Produsul este o soluție de peroxid de hidrogen 35 % g/g și este gata de utilizare. Volum: 0,04-0,61 m^3 Rata de aplicare (recomandată): 230-390 g produs/m^3 Timp de contact: 8 până la 60 de minute Temperatura: 20 °C Umiditate recomandată: până la 50 % Timp de aerare: adecvat pentru a atinge un conținut rezidual de 1 ppm H_2O_2 în incintă Frecvența de utilizare: de maximum 3 ori pe zi
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticla HDPE de 1 l și 5 l

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați temeinic și clătiți suprafața. Îndepărtați excesul de apă de pe suprafață înainte de dezinfecție, dacă este cazul. Instalați indicatori biologici și chimici pentru a valida ciclul de dezinfecție.

Unitatea de vaporizare este alimentată prin conectarea unei sticle de 1 l de soluție de peroxid de hidrogen.

Procesul de decontaminare începe cu o fază de dezumidificare în care mașina elimina apa din atmosferă.

În faza de dezinfecție, mașina injectează peroxid de hidrogen vaporizat în zona închisă pentru decontaminare, pentru ca concentrația de peroxid de hidrogen să ajungă la nivelul eficace. În timpul acestei faze, vaporii de peroxid de hidrogen dezinfectează suprafețele din interiorul spațiului închis.

După finalizarea fazei de decontaminare, începe ciclul de aerare. Această etapă are durate variabile, deoarece este finalizată atunci când senzorii informează că nivelul peroxidului de hidrogen este sub o valoare definită.

Indicatorii biologici și chimici pot fi apoi colectați pentru a confirma eficacitatea ciclului de decontaminare. Nimeni nu va intra efectiv în izolator după dezinfecție. Prin urmare, nu este necesară nicio cerință de intrare.

Ratele de aplicare pot varia de la un echipament la altul. Este posibilă utilizarea produsului cu diferite dispozitive de decontaminare sau pentru izolatoare cu volume diferite. Utilizatorul trebuie să efectueze întotdeauna o validare microbiologică a dezinfecției în izolatorul care urmează să fie dezinfectat cu dispozitivele care urmează să fie utilizate, după care se poate elabora un protocol de dezinfecție a acestor izolatoare și se pot utiliza ulterior.

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

Acest lucru nu aduce atingere aplicării Directivei 98/24/CE a Consiliului și a altor acte legislative ale Uniunii în materie de sănătate și securitate la locul de muncă. Consultați secțiunea 6 pentru referințele complete la acest act legislativ și la standardele europene.

Introduceți cartușul sigilat livrat de producător în mașina VHP. Consultați manualul de utilizare a echipamentului pentru pregătirea și configurarea corectă a echipamentului.

Aplicatorul trebuie să marcheze sau să afișeze toate intrările în incinta de tratament cu semne pe care să figureze:

— Cuvântul de avertizare „PERICOL” cu roșu. „Zonă supusă tratamentului, NU INTRAȚI/ACCES INTERZIS.”

— Mențiunea „Acest semn poate fi îndepărtat numai la o oră după ce incinta de tratament a fost aerata până la un nivel de peroxid de hidrogen mai mic sau egal cu 1,25 mg/m³”.

— Identificarea peroxidului de hidrogen ca un pericol asociat procesului de tratare.

— Informații de contact pentru aplicator.

Următoarele EIP sunt necesare în cazul în care se impune reintrarea de urgență înainte ca concentrația în aer să fi scăzut sub AEC:

— Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (EN 374 sau echivalent) în timpul fazei de manipulare a produsului. Exemple de materiale preferate pentru mănușile izolante: neopren, PVC.

— Este obligatorie utilizarea echipamentului de protecție a ochilor (ochelari de protecție chimică/scut facial) (EN166 sau echivalent) în timpul manipulării produsului.

— Purtați o salopetă de protecție (cel puțin de tip 6, EN 13034 sau echivalent) (materialul salopetei trebuie specificat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

— Purtați cizme rezistente la substanțe chimice (EN 13832 sau echivalent).

— Utilizarea echipamentului de protecție respiratorie (EPR) (EN 405 sau echivalent) cu APF 40 este obligatorie.

— În timpul expunerii, în încăperea tratată se poate intra numai purtând echipament individual de protecție adecvat.

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 generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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 generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 7**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Daca nu se indică altfel pe etichetă, produsele trebuie diluate pentru utilizare.

Respectați instrucțiunile de pe etichetă pentru diluțiile de utilizare și volumele de aplicare în funcție de utilizarea necesară.

Suprafețele trebuie curățate înainte de dezinfecție.

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru utilizarea de la caz la caz.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

— Interziceți accesul terților în timpul aplicării/tratării/întreținerii, cu excepția cazului în care poartă echipamentul individual de protecție prescris pentru utilizatorii profesioniști.

— Reintrarea este permisă numai după ce concentrația în aer a peroxidului de hidrogen a scăzut sub 0,9 ppm (1,25 mg/m³) sau sub valoarea de referință națională inferioară relevantă.

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

Măsuri de prim ajutor

ÎN CAZ DE INHALARE: Mutați persoana la aer curat și mențineți-o în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome: Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu apar simptome: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/ medic: Inițiați măsuri de menținere a funcțiilor vitale, dacă este nevoie, apoi sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi, scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă, timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Sunați la 112/ambulanță pentru asistență medicală. Informații pentru personalul de asistență medicală/medic: Clătiți ochii în mod repetat în drum spre medic, în cazul în care ochii au fost expuși la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi, cum ar fi acid acetic, acid formic sau acid propionic.

Măsuri de combatere a incendiilor

Mijloace de stingere a incendiilor:

Mijloace de stingere corespunzătoare: În caz de incendiu care implică produsul: Apă pulverizată. Mijloace de stingere necorespunzătoare: Toți ceilalți agenți de stingere a incendiilor.

Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec: Contactul cu materiale combustibile poate provoca incendiu. Prin descompunere termică, rezultă: Oxigen, care poate spori locurile de ardere. Pericole de suprapresurizare în recipientele expuse la căldură: risc de explozie.

Precauții pentru pompieri: Metode specifice: Stați în amonte de direcția vântului și acționați de la o distanță sigură. În caz de incendiu, îndepărtați recipientele expuse. Recipientele/rezervoarele trebuie răcite cu apă pulverizată.

Acțiuni speciale de protecție pentru pompieri: Purtați un aparat respirator autonom și un costum de protecție.

Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Evacuați personalul neesențial și persoanele care nu sunt echipate cu aparate de protecție individuală. A se evita contactul cu ochii. A se evita contactul cu pielea. A se evita inhalarea vaporilor. Interziceți toate sursele de scântei și aprindere – Fumatul interzis. Aplicați un dop sau etanșați zona cu scurgeri, dacă acest lucru se poate face în siguranță. Îndepărtați toate substanțele incompatibile.

Precauții pentru mediul înconjurător: Îndiguiți cu nisip sau pământ inert (nu utilizați materiale combustibile). Se diluează cu cantități mari de apă înainte de evacuarea în canalizare sau în mediu.

Metode și materiale pentru izolare și curățare:

Recuperare: Îmbibați cu un material absorbant inert. Nu reintroduceți niciodată produsul vărsat în alt recipient. Risc de descompunere.

Neutralizare: Se diluează cu apă.

Eliminare: Aruncați apa de clătire ca apă uzată.

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

Tratarea deșeurilor:

Eliminarea produsului: Se diluează cu apă.

Eliminarea ambalajelor: Curățați recipientul cu apă. Reciclați sau incinerați la un loc autorizat de eliminare a deșeurilor. În conformitate cu reglementările locale și naționale.

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

Perioadă de valabilitate de 1 an.

Produsul trebuie depozitat în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra sub 54 °C.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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).

Utilizatori profesioniști (inclusiv utilizatori profesioniști industriali) înseamnă profesioniști instruiți, dacă este necesar conform legislației naționale.

Vă rugăm să țineți cont de valoarea de referință europeană de 1,25 mg/m³ pentru substanța activă peroxid de hidrogen (nr. CAS: 7722-84-1), care a fost utilizată pentru evaluarea riscurilor produsului biocid (vă rugăm să țineți cont de faptul că se pot aplica valori-limită naționale inferioare).

Titlurile complete ale standardelor EN menționate la Măsuri de reducere a riscurilor sunt:

— EN 13832 – Încălțăminte de protecție împotriva substanțelor chimice

— EN 374 – Mănuși de protecție împotriva substanțelor chimice periculoase și a microorganismelor

— EN 405 – Aparate de protecție respiratorie

— EN 166 – Protecția ochilor împotriva substanțelor chimice

— EN 13034 – Salopetă de protecție împotriva substanțelor chimice lichide – tip 6

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

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

Denumire/denumiri comerciale	HYDROCYDE	Zona piață: UE
	RAIDOX	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0035039-0018 1-7	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)

7.2. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		RAIDOX	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0035039-0019 1-7			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
peroxid de hidrogen	peroxid de hidrogen	Substanță activă	7722-84-1	231-765-0	35 % (de greutate)