

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1425**ze dne 8. října 2020****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „PeridoxRTU Product Family“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. září 2017 předložila společnost Contec Europe v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „PeridoxRTU Product Family“, které jsou typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Belgie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-HT057172-25.
- (2) Kategorie „PeridoxRTU Product Family“ obsahuje jako účinnou látku kyselinu peroxyoctovou, která je zařazena na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 27. srpna 2019 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 7. dubna 2020 Komisi stanovisko ⁽²⁾, včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „PeridoxRTU Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Ve stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „PeridoxRTU Product Family“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 27. dubna 2020 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii „PeridoxRTU Product Family“.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Contec Europe se s číslem povolení EU-0023658-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „PeridoxRTU Product Family“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 29. října 2020 do dne 30. září 2030.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 5. března 2020 k povolení Unie pro „PeridoxRTU Product Family“ (ECHA/BPC/247/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. října 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

PeridoxRTU Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0023658-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0023658-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	PeridoxRTU Product Family
-------	---------------------------

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Číslo povolení	EU-0023658-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0023658-0000	
Datum udělení povolení	29. října 2020	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2030	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Adresa výrobce	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Spojené státy
Umístění výrobních závodů	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Spojené státy 724 Phillips Rd 411, AR 72342 Helena Spojené státy

1.5. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	kyselina peroxyoctová
Jméno výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakousko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina peroxyoctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Jiná než účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Jiná než účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Contec PeridoxRTU
---------------	-------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina peroxyoctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Jiná než účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Jiná než účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může být korozivní pro kovy. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Nevdechujte aerosoly. Uchovávejte pouze v původním balení. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Odborné ošetření (viz informace na tomto štítku). Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy (bude specifikováno).. Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy (bude specifikováno)..

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Aplikace postříkem na vhodný ubrousek/vhodnou utěrku pro čisté prostory a následné rozetření/nanesení přípravku na ošetřovaný povrch.

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekce čistých, tvrdých, neporézních povrchů v čistých prostorech, kde se nepracuje s jídlem či krmivem, aplikace postříkem na vhodný ubrousek/vhodnou utěrku pro čisté prostory a následné rozetření/nanesení přípravku na ošetřovaný povrch.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Všechny Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: Všechny

	Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Všechny Latinský název: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Bakteriální spory Bakterie
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých, tvrdých, neporézních povrchů v čistých prostorech, kde se nepracuje s jídlem či krmivem, aplikace postříkem na vhodný ubrousek/vhodnou utěrku pro čisté prostory a následné rozetření/nanesení přípravku na ošetřovaný povrch.
Metoda(y) aplikace	Stříkání Aplikujte postříkem na vhodný ubrousek/vhodnou utěrku pro čisté prostory a následně rozetřete/naneste přípravek na ošetřovaný povrch. Je třeba dbát na rovnoměrné nanesení přípravku na ošetřovaný povrch.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	50,0 mL/m ² - přípravek k přímému použití Ujistěte se, že je povrch přípravkem rovnoměrně pokryt, a pak jej ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu. Kontaktní doba u bakterií – 2 minuty. Kontaktní doba u plísní, kvasinek a bakteriálních spor – 3 minuty.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE lahev o objemu 900 ml s PP šroubovacím uzávěrem, na jehož místo se před aplikací připevňuje PP postříkový aplikátor.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Určeno k použití pouze na viditelně čistých površích. Před dezinfekcí je nutno povrchy očistit. Před dezinfekcí fyzicky odstraňte z povrchu nečistoty pomocí vhodného ubrousku/vhodné utěrky pro čisté prostory a doporučené stírací techniky pro optimální odstranění nečistot.

Aplikujte přípravek přímo na vhodnou utěrku/vhodný ubrousek pro čisté prostory. Pomocí utěrky/ubrousku pro čisté prostory rovnoměrně rozetřete přípravek po povrchu.

Ujistěte se, že je povrch rovnoměrně pokryt přípravkem, a pak jej ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu indikovanou k zahubení bakterií, plísní, kvasinek a bakteriálních spor.

Neaplikujte více než 50 ml/m² přípravku k přímému použití.

Ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu a poté ošetřené povrchy otřete dosucha.

Přípravek je určený k použití při pokojové teplotě (20 ± 2 °C).

Doporučuje se používat utěrky/ubrousky pro čisté prostory z vhodných materiálů, které vykazují minimální interakci s přípravkem.

Použité utěrky/ubrousky je nutné odkládat do uzavřené nádoby.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Při manipulaci s přípravkem používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, tj. ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím a prostředky na ochranu očí (materiál rukavic bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku).

Používejte ochranný oblek nepropustný pro biocidní přípravky (materiál bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku).

Při manipulaci s přípravkem je nutné ošetřované prostory ventilovat (výměna daného objemu vzduchu nejméně 20×/hod).

Přípravek smí být používán pouze k dezinfekci malých povrchů.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nadýchání: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch, udržujte jej v teple a v klidu v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte průchodnost dýchacích cest. Uvolněte těsné oblečení, např. límec, kravatu nebo opasek. V případě dýchacích obtíží může řádně proškolená osoba postiženému pomoci podáním kyslíku. Vyhleďte lékařskou pomoc. Při bezvědomí nebo sníženém vnímání uložte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest.

Kontakt s kůží: Je důležité okamžitě odstranit přípravek z kůže. Okamžitě pokožku opláchněte velkým množstvím vody. Oplachujte nejméně po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc. Poleptání přípravkem musí být ošetřeno lékařem.

Kontakt s očima: Vyplachujte oči několik minut vlažnou čistou vodou. Oči neotírejte. Má-li osoba kontaktní čočky, vyjměte je, pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut při široce rozevřených víčkách vlažnou čistou vodou. Kontaktní čočky nelze znova použít, je třeba je zlikvidovat. Rychlost poskytnutí první pomoci při zasažení očí je pro minimalizaci následků rozhodující. Po dostatečném vymývání vyhledejte (odbornou) lékařskou pomoc.

Náhodné požití: Vypláchněte OKAMŽITĚ ústa vodou. Nevyvolávejte zvracení. Dejte postiženému vypít 100-200 ml vody nebo mléka. Nepokračujte, pokud se postižený necítí dobře. Zvracení by mohlo být nebezpečné. V případě, že postižený sám spontánně zvrací, zajistěte, aby nedošlo k aspiraci zvratků. Nepodávejte nic ústy osobě, která je v bezvědomí. Při bezvědomí nebo sníženém vnímání uložte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Neustále postiženého sledujte. Při projevu závažných nebo přetrvávajících symptomů vyhledejte lékařskou pomoc.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

Pokyn týkající se okamžitě lékařské pomoci a zvláštního ošetření: Aplikujte symptomatickou léčbu.

Opatření na ochranu životního prostředí: Zamezte úniku do půdy, stok, kanalizace, vodních toků a/nebo spodních vod. Při úniku nebo vypuštění přípravku do vodních toků existuje vysoká pravděpodobnost zahubení vodních organismů.

Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy pro případ náhodného úniku: Evakuujte prostor.

V případě rozlití přípravku se zdržujte proti větru. Vyvětrejte místnost, kde došlo k úniku či rozlití přípravku. Sanaci uniklého přípravku směji provádět pouze vyškolení pracovníci vybavení odpovídajícími osobními ochrannými pracovními prostředky.

Metody a materiály pro omezení úniku a pro čištění: Vyvarujte se kontaktu s rozlitém přípravkem. Při sanaci rozlitého přípravku vždy používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, včetně prostředků pro ochranu dýchacích cest, rukavic a ochranného oděvu. V závislosti na množství rozlitého přípravku a na dostatečnosti větrání zasaženého prostoru může být nutné použít samostatný dýchací přístroj nebo respirátor. Pro sanaci používejte vhodné sorbenty.

Rozlití malého množství přípravku: Použijte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky a uniklý přípravek sanujte vhodným sorbentem. Veškerý materiál použitý pro sanaci uniklého přípravku uzavřete do polyethylenových sáčků a umístěte do vhodné nádoby pro likvidaci pro přepravu na schválené místo k likvidaci popř. předejte odborné a certifikované společnosti v oblasti nakládání s nebezpečným odpadem. Důkladně sanované kontaminované povrchy opláchněte vodou. Vodu použitou k oplachování vypusťte do komunální nebo průmyslové kanalizace, nikoliv do přírodních vodních toků.

Rozlití velkého množství: V případě podráždění dýchacích cest okamžitě opusťte kontaminovaný prostor. Osoby provádějící sanaci uniklého přípravku by měly být odborně proškoleny a vybaveny samostatným dýchacím přístrojem nebo oficiálně schváleným a certifikovaným celoobličejovým respirátorem vybaveným speciálním filtrem zachycujícím organické výpary. Proškolení pracovníci provádějící sanační práce by měli být dále vybaveni rukavicemi a nepropustným oděvem (materiál bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku), včetně gumových bot nebo vhodné ochrany obuvi.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Pokud tento biocidní přípravek likvidujete, aniž byl použit či jinak kontaminován, zacházejte s ním jako s nebezpečným odpadem dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úřední věstník L 312, 22.11.2008, s. 3). Jakákoliv likvidace přípravku musí být v souladu se všemi národními a regionálními zákony a dalšími obecními nebo místními nařízeními a platnými právními předpisy upravujícími nakládání s nebezpečným odpadem.

Nevypouštějte přípravek do žádného kanalizačního systému, do půdy ani do vodních toků a cest. Zamezte uvolnění do životního prostředí.

Přijatelným postupem je spalování při vysokých teplotách.

Nádoby pro likvidaci přípravku nepoužívejte opakovaně bez předchozí recyklace. Ihned po vyprázdnění by měly být minimálně třikrát vypláchnuty nebo dekontaminovány vodou s využitím tlakového čisticího vybavení. Následně lze nádoby použité k dekontaminaci přípravku recyklovat a použít opakovaně ke stejnému účelu, případně uložit na skládku nebo zlikvidovat jiným způsobem vždy schváleným příslušnými státními a místními orgány, v souladu s národními a regionálními zákony a dalšími obecními nebo místními nařízeními a platnými právními předpisy upravujícími nakládání s nebezpečným odpadem. Vodu z oplachování použitých dekontaminačních nádob zlikvidujte stejným způsobem, tj. jako nebezpečný odpad, vždy v souladu s platnými právními předpisy v oblasti odpadového hospodářství.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Přípravek uchovávejte v těsně uzavřeném původním obalu.

Nádoby s přípravkem je nutné skladovat a přepravovat ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití/úniku přípravku.

Nádoby s přípravkem udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Nezmrazujte.

Skladujte při teplotě do 30 °C.

Skladovatelnost přípravku je 12 měsíců (v původní neotevřené nádobě).

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 2 – Aplikace nalitím do nádoby a nanášením přípravku na ošetřované povrchy pomocí vhodného mopu/ubrousku/vhodné utěrky pro čisté prostory

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekce čistých, tvrdých, neporézních povrchů v čistých prostorech, kde se nepracuje s jídlem či krmivem, aplikace nalitím přípravku do nádoby a následné rozetření/nanesení přípravku na ošetřovaný povrch pomocí vhodného mopu/ubrousku/vhodné utěrky pro čisté prostory.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Všechny Latinský název: Fungi Obecný název: Fungi Vývojové stadium: All Latinský název: Plísně Obecný název: Plísně Vývojové stadium: All Latinský název: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Bakteriální spory Bakterie
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých, pevných a neporézních povrchů v čistých prostorech, kde se nepracuje s jídlem či krmivem, aplikace nalitím přípravku do nádoby a následné rozetření/nanesení přípravku na ošetřovaný povrch pomocí vhodného mopu/ubrousku/vhodné utěrky pro čisté prostory.
Metoda(y) aplikace	Nalévání Přípravek nalijte do nádoby a poté pomocí vhodného mopu/ubrousku/vhodné utěrky pro čisté prostory naneste na ošetřovaný povrch.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	50,0 mL/m ² - přípravek k přímému použití Ujistěte se, že je povrch přípravkem rovnoměrně pokryt, a pak jej ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu. Kontaktní doba u bakterií – 2 minuty. Kontaktní doba u hub, kvasinek a bakteriálních spor – 3 minuty.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	HDPE lahev objemu 3 750 ml s PP šroubovacím uzávěrem. HDPE lahev objemu 900 ml dodávaná s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem, na jehož místo se připevňuje polypropylenové dávkovací zařízení.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Určeno k použití pouze na viditelně čistých površích. Před dezinfekcí je nutno povrchy očistit. Před dezinfekcí fyzicky odstraňte z povrchu nečistoty pomocí vhodného mopu/vhodné utěrky/vhodného ubrousku pro čisté prostory a doporučené stírací techniky pro optimální odstranění nečistot.

Nalijte přípravek do nádoby, a poté mopem/utěrkou/ubrouskem pro čisté prostory rozetřete po povrchu.

Ujistěte se, že je povrch rovnoměrně pokryt přípravkem, a pak jej ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu indikovanou k zahubení bakterií, plísni, kvasinek a bakteriálních spor. Neaplikujte více než 50 ml/m² přípravku k přímému použití.

Ponechte působit po předepsanou kontaktní dobu a poté ošetřené povrchy otřete dosucha. Přípravek je určen k použití při pokojové teplotě (20 ± 2 °C).

Doporučuje se používat mopy/utěrky/ubrousky pro čisté prostory z vhodných materiálů, které vykazují minimální interakci s přípravkem.

Použití mopy/utěrky/ubrousky je nutné odkládat do uzavřené nádoby.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Při manipulaci s přípravkem používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, tj. ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím a prostředky na ochranu očí (materiál rukavic bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku).

Používejte ochranný oblek nepropustný pro biocidní přípravky (materiál bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku)

Během aplikace přípravku je nutné zajistit technické či konstrukční mechanismy k eliminaci reziduí přenášených vzduchem. Povinná minimální rychlost odvětrávání ošetřovaného prostoru je stonásobná výměna daného objemu vzduchu za jednu hodinu.

Před vstupem osob do dezinfikovaného prostoru je nutné použít odpovídající technická nebo stavební kontrolní opatření k odstranění reziduí ve vzduchu (tj. například zajistit odvětrání místnosti nebo lokální odsávání). Je-li to nutné, musí být stanovena bezpečná doba omezení vstupu do ošetřeného prostoru.

4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nadýchání: Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch, udržujte jej v teple a v klidu v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte průchodnost dýchacích cest. Uvolněte těsné oblečení, např. límec, kravatu nebo opasek. V případě dýchacích obtíží může řádně proškolená osoba postiženému pomoci podáním kyslíku. Vyhledejte lékařskou pomoc. Při bezvědomí nebo sníženém vnímání uložte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest.

Kontakt s kůží: Je důležité okamžitě odstranit přípravek z kůže. Okamžitě pokožku opláchněte velkým množstvím vody. Oplachujte nejméně po dobu 15 minut a vyhledejte lékařskou pomoc. Poleptání přípravkem musí být ošetřeno lékařem.

Kontakt s očima: Vyplachujte oči několik minut vlažnou čistou vodou. Oči neotírejte. Má-li osoba kontaktní čočky, vyjměte je, pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut při široce rozevřených víčkách vlažnou čistou vodou. Kontaktní čočky nelze znova použít, je třeba je zlikvidovat. Rychlost poskytnutí první pomoci při zasažení očí je pro minimalizaci následků rozhodující. Po dostatečném vymývání vyhledejte (odbornou) lékařskou pomoc.

Náhodné požití: Vypláchněte OKAMŽITĚ ústa vodou. Nevyvolávejte zvracení. Dejte postiženému vypít 100-200 ml vody nebo mléka. Nepokračujte, pokud se postižený necítí dobře. Zvracení by mohlo být nebezpečné. V případě, že postižený sám spontánně zvrací, zajistěte, aby nedošlo k aspiraci zvratků. Nepodávejte nic ústy osobě, která je v bezvědomí. Při bezvědomí nebo sníženém vnímání uložte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest. Neustále postiženého sledujte. Při projevu závažných nebo přetrvávajících symptomů vyhledejte lékařskou pomoc.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření: Aplikujte symptomatickou léčbu.

Opatření na ochranu životního prostředí: Zamezte úniku do půdy, stok, kanalizace, vodních toků a/nebo spodních vod. Při úniku nebo vypuštění přípravku do vodních toků existuje vysoká pravděpodobnost zahubení vodních organismů.

Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy pro případ náhodného úniku: Evakuujte prostor.

V případě rozlití přípravku se zdržujte proti větru. Vyvětrejte místnost, kde došlo k úniku či rozlití přípravku. Sanaci uniklého přípravku smějí provádět pouze vyškolení pracovníci vybavení odpovídajícími osobními ochrannými pracovními prostředky.

Metody a materiály pro omezení úniku a pro čištění: Vyvarujte se kontaktu s rozlitém přípravkem. Při sanaci rozlitého přípravku vždy používejte vhodné osobní ochranné pracovní prostředky, včetně prostředků pro ochranu dýchacích cest, rukavic a ochranného oděvu. V závislosti na množství rozlitého přípravku a na dostatečnosti větrání zasaženého prostoru může být nutné použít samostatný dýchací přístroj nebo respirátor. Pro sanaci použijte vhodné sorbenty.

Rozlití malého množství přípravku: Používejte odpovídající osobní ochranné pracovní prostředky a uniklý přípravek sanujte vhodným sorbentem. Veškerý materiál použitý pro sanaci uniklého přípravku uzavřete do polyethylenových sáčků a umístěte do vhodné nádoby pro likvidaci pro přepravu na schválené místo k likvidaci popř. předejte odborné a certifikované společnosti v oblasti nakládání s nebezpečným odpadem. Důkladně sanované kontaminované povrchy opláchněte vodou. Vodu použitou k oplachování vypusťte do komunální nebo průmyslové kanalizace, nikoliv do přírodních vodních toků.

Rozlití velkého množství: V případě podráždění dýchacích cest okamžitě opusťte kontaminovaný prostor. Osoby provádějící sanaci uniklého přípravku by měly být odborně proškoleny a vybaveny samostatným dýchacím přístrojem nebo oficiálně schváleným a certifikovaným celoobličejovým respirátorem vybaveným speciálním filtrem zachycujícím organické výpary. Proškolení pracovníci provádějící sanační práce by měli být dále vybaveni rukavicemi a nepropustným oděvem (materiál bude specifikován držitelem povolení v informacích o přípravku), včetně gumových bot nebo vhodné ochrany obuvi.

4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Pokud tento biocidní přípravek likvidujete, aniž byl použit či jinak kontaminován, zacházejte s ním jako s nebezpečným odpadem dle Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úřední věstník L 312, 22.11.2008, s. 3). Jakákoliv likvidace přípravku musí být v souladu se všemi národními a regionálními zákony a dalšími obecními nebo místními nařízeními a platnými právními předpisy upravujícími nakládání s nebezpečným odpadem.

Nevypouštějte přípravek do žádného kanalizačního systému, do půdy ani do vodních toků a cest. Zamezte uvolnění do životního prostředí.

Přijatelným postupem je spalování při vysokých teplotách.

Nádoby pro likvidaci přípravku nepoužívejte opakovaně bez předchozí recyklace. Ihned po vyprázdnění by měly být minimálně třikrát vypláchnuty nebo dekontaminovány vodou s využitím tlakového čistícího vybavení. Následně lze nádoby použité k dekontaminaci přípravku recyklovat a použít opakovaně ke stejnému účelu, případně uložit na skládku nebo zlikvidovat jiným způsobem vždy schváleným příslušnými státními a místními orgány, v souladu s národními a regionálními zákony a dalšími obecními nebo místními nařízeními a platnými právními předpisy upravujícími nakládání s nebezpečným odpadem. Vodu z oplachování použitých dekontaminačních nádob zlikvidujte stejným způsobem, tj. jako nebezpečný odpad, vždy v souladu s platnými právními předpisy v oblasti odpadového hospodářství.

4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Přípravek uchovávejte v těsně uzavřeném původním obalu.

Nádoby s přípravkem je nutné skladovat a přepravovat ve svislé poloze, aby nedošlo k rozlití/úniku přípravku.

Nádoby s přípravkem udržujte mimo dosah přímého slunečního záření.

Nezmrazujte.

Skladujte při teplotě do 30 °C.

Skladovatelnost přípravku je 12 měsíců (v původní neotevřené nádobě).

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. Pokyny pro používání

Viz Kapitoly 4.1.1. a 4.2.1.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz Kapitoly 4.1.2. a 4.2.2.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Viz Kapitoly 4.1.3. a 4.2.3.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz Kapitoly 4.1.4. a 4.2.4.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz Kapitoly 4.1.5. a 4.2.5.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

6. DALŠÍ INFORMACE

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než výše uvedených, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Contec Sterile PeridoxRTU		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0023658-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
kyselina peroxyoc- tová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Pero- xide	Jiná než účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Jiná než účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Contec PeridoxRTU		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0023658-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
kyselina peroxyoc- tová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Pero- xide	Jiná než účinná látka	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Jiná než účinná látka	64-19-7	200-580-7	5,0