

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1425**od 8. listopada 2020.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „PeridoxRTU Product Family”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Contec Europe podnijelo je 26. rujna 2017., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „PeridoxRTU Product Family”, koji pripadaju vrsti proizvoda 2 iz Priloga V. toj uredbi, te dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Belgije pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran pod brojem predmeta BC-HT057172-25 u registru biocidnih proizvoda.
- (2) Skupina biocidnih proizvoda „PeridoxRTU Product Family” kao aktivnu tvar sadržava peroctenu kiselinu, koja je uvrštena na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 27. kolovoza 2019., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 7. travnja 2020. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda „PeridoxRTU Product Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je „PeridoxRTU Product Family” „skupina biocidnih proizvoda” u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 27. travnja 2020. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „PeridoxRTU Product Family”.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Contec Europe izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „PeridoxRTU Product Family” s brojem odobrenja EU-0023658-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 29. listopada 2020. do 30. rujna 2030.

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.

⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 5. ožujka 2020. o odobrenju Unije za „PeridoxRTU Product Family” (ECHA/BPC/247/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

PeridoxRTU Product Family

Vrsta proizvoda 2 – Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0023658-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0023658-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA**1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE****1.1 Naziv skupine**

Naziv	PeridoxRTU Product Family
-------	---------------------------

1.2 Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

1.3 Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Contec Europe
	Adresa	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Broj odobrenja	EU-0023658-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0023658-0000	
Datum odobrenja	29. listopada 2020.	
Datum isteka odobrenja	30. rujna 2030.	

1.4 Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Adresa proizvođača	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	500 Winmoore Way, CA 95358 Modesto Sjedinjene Američke Države 724 Phillips Rd 411, AR 72342 Helena Sjedinjene Američke Države

1.5 Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Peroctena kiselina
Naziv proizvođača	Evonik Peroxid GmbH
Adresa proizvođača	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austrija

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1 Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Peroctena kiselina		Aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Ne-aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
octena kiselina	Acetic Acid	Ne-aktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2 Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1 Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	Contec PeridoxRTU
---------------	-------------------

1.2 Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

1.3 Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
--------------------	--

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1 Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Peroctena kiselina		Aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Ne-aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
octena kiselina	Acetic Acid	Ne-aktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

2.2 Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može nagrizzati metale. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	Ne udisati pare. Ne udisati aerosol. Čuvati samo u originalnom pakiranju. Nakon uporabe temeljito oprati ruke Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice. Nositi zaštitno odijelo. Nositi zaštitu za oči. Nositi zaštitu za lice. AKO SE PROGUTA: Isprati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.. Potrebna je posebna liječnička obrada (vidjeti informacije na ovoj naljepnici). Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na skladi s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).. Odložiti spremnik u/na skladi s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti)..

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1 Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Primjena nanošenjem raspršivačem na odgovarajuću krpu za sterilne prostorije i nanošenja tekućine krpom po površini.

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: Sve Znanstveno ime: Gljive Uobičajeno ime: Gljive Stadij razvoja: Sve

	Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: Kvasac Stadij razvoja: Sve Znanstveno ime: Spore bakterija Uobičajeno ime: Spore bakterija Stadij razvoja: Spore bakterija
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Površinska dezinfekcija čistih, čvrstih neporoznih površina u sterilnim sobama koje nisu povezane s područjima hrane ili hrane za životinje, prskanjem na odgovarajuću krpu za sterilne prostorije i nanošenjem tekućine na površinu s pomoću krpe.
Načini primjene	prskanje Prskati na odgovarajuću sterilnu maramicu za brisanje te maramicom rasporediti tekućinu po površini. Potrebno je osigurati ravnomjerno nanošenje biocidnog proizvoda.
Količine kod primjene i učestalost	50,0 mL/m ² - proizvod spreman za uporabu Osigurati da površina bude ravnomjerno pokrivena proizvodom te ostaviti na površini tijekom potrebnog vremena kontakta. Vrijeme kontakta za bakterije – 2 minute. Vrijeme kontakta za gljive, kvasce i spore bakterija – 3 minute.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca 900 ml od polietilena visoke gustoće (HDPE), isporučena s polipropilenskim poklopcem koji je zamijenjen polipropilenskim raspršivačem.

4.1.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo na vidljivo čistim površinama. Potrebno je čišćenje prije dezinfekcije. Za optimalnu kontrolu onečišćenja, prije dezinfekcije fizički ukloniti onečišćivače s površine sterilnom maramicom za brisanje i primjenom preporučene tehnike brisanja.

Prskati izravno na odgovarajuću sterilnu maramicu za brisanje. Maramicom rasporediti tekućinu po površini.

Osigurati da površina bude ravnomjerno pokrivena proizvodom te ostaviti tijekom potrebnog naznačenog vremena kontakta kako bi se ubile bakterije, gljive, kvasac i spore bakterija.

Ne nanositi više od 50 ml/m².

Ostaviti tijekom potrebnog vremena kontakta, a zatim obrisati da se osuši.

Uporaba na sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C).

Da bi se interakcija s proizvodom svela na najmanju moguću mjeru, potrebno je rabiti sterilne maramice za brisanje od odgovarajućeg materijala.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.

4.1.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Tijekom uporabe nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije i zaštitu za oči (materijal rukavica utvrdit će nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).

Potrebno je nošenje zaštitnog kombinezona nepropusnog za biocidni proizvod (materijal kombinezona utvrdit će nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).

Tijekom uporabe proizvoda obvezna je stopa prozračivanja od najmanje 20/sat.

Proizvod se smije primjenjivati samo za dezinfekciju malih površina.

4.1.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ako se udiše: premjestiti unesrećenu osobu na svjež zrak, utopli i pustiti da miruje u položaju koji omogućuje disanje. Omogućiti otvoreno strujanje zraka. Olabaviti odjevne predmete koji stežu poput ovratnika, kravate ili remena. Kod otežanog disanja, unesrećenoj osobi može pomoći kvalificirano osoblje davanjem kisika. Potražiti liječničku pomoć. Postaviti osobu bez svijesti u bočni položaj i omogućiti disanje.

U slučaju dodira s kožom: važno je odmah ukloniti proizvod s kože. Odmah isprati velikom količinom vode. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta i potražiti liječničku pomoć. Kemijske opekline mora zbrinuti liječnik.

U slučaju dodira s očima: odmah isprati velikom količinom vode. Ne trljati oči. Ukloniti kontaktne leće i širom otvoriti kapke. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta i potražiti liječničku pomoć.

Ako se proguta: temeljito isprati usta vodom. Dati popiti nekoliko malih čaša vode ili mlijeka. Prekinuti ako je unesrećenoj osobi mučno jer povraćanje može biti opasno. Osobi bez svijesti nikada ne davati bilo što na usta. Postaviti osobu bez svijesti u bočni položaj i omogućiti disanje. Ne ostaviti unesrećenu osobu bez nadzora. U slučaju teških ili postojanih simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Indikacija bilo kakve neposredne liječničke pomoći i posebnog liječenja: liječiti simptomatski.

Mjere opreza za okoliš: spriječiti ulazak u tlo, kanale, kanalizaciju, vodene putove i/ili podzemne vode. Prolijevanje i prosipanje ili ispuštanje u prirodne vodene putove vjerojatno će ubiti vodene organizme.

Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim situacijama u slučaju mjera za slučajno ispuštanje: evakuirati područje.

Držati u smjeru vjetra od izlivanja. Prozračiti prostor u kojem je došlo do istjecanja ili izlivanja. U čišćenje može biti uključeno samo kvalificirano i na odgovarajući način zaštićeno osoblje. Upotrebljavati prikladnu zaštitnu opremu.

Metode i materijali za sprječavanje širenja i čišćenje: izbjegavati kontakt s prolivenim ili prosutim materijalom. Tijekom čišćenja prilikom prolivanja ili prosipanja uvijek nositi odgovarajuću zaštitnu opremu, uključujući opremu za zaštitu dišnih putova, rukavice i zaštitnu odjeću. Mogu biti potrebni samostalni aparat za disanje ili respirator i upijajući materijali, ovisno o veličini prolivanja ili prosipanja i prikladnosti prozračivanja.

U slučaju malih prolivanja ili prosipanja: nositi odgovarajuću zaštitnu opremu i pokriti tekućinu upijajućim materijalom. Pokupiti i hermetički zatvoriti materijal kojim se pokupio proliveni ili prosuti proizvod i nečistoću u polietilenske vreće te odložiti u bačvu radi prijevoza do odobrenog odlagališta. Isprati preostali proliveni ili prosuti materijal vodom radi smanjenja mirisa i ispustiti vodu od ispiranja u komunalnu ili industrijsku kanalizaciju, a ne u prirodni vodeni put.

U slučaju velikih prolivanja ili prosipanja: u slučaju nazalnog i respiratornog nadraživanja odmah napustiti prostoriju. Osoblje koje čisti trebalo bi biti kvalificirano i opremljeno samostalnim aparatom za disanje ili službeno odobrenim ili certificiranim respiratorom za cijelo lice opremljenim uloškom s organskom parom, rukavicama i nepropusnom odjećom, uključujući gumene čizme ili zaštitu za cipele.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Kad se odlaže u neupotrijebljenom i nekontaminiranom stanju, s ovim bi se biocidnim proizvodom trebalo postupati kao s opasnim otpadom prema Direktivi 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.). Svi postupci odlaganja moraju biti u skladu sa svim nacionalnim i pokrajinskim zakonima te sa svim općinskim ili lokalnim podzakonskim aktima o opasnom otpadu.

Ne bacati u kanalizaciju, na tlo niti u vodeno tijelo. Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Prihvatljivo je spaljivanje na visokoj temperaturi.

Spremnici se ne mogu ponovno puniti. Ne rabiti ponovno niti ne puniti ponovno spremnike. Spremnike bi trebalo ispirati vodom tri puta ili pod tlakom odmah nakon praznjenja. Zatim ih je moguće ponuditi za recikliranje ili preradu za biocidne proizvode ili ih je moguće probušiti i odložiti na sanitarno odlagalište ili prema drugim postupcima koje su odobrila nacionalna i lokalna tijela. Otpadnu tekućinu od ispiranja korištenih spremnika odložiti u odobreno postrojenje za zbrinjavanje otpada.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Skladištiti na hladnom i dobro prozračenom mjestu.

Čuvati proizvod u dobro zatvorenom originalnom spremniku.

Spremnik se mora skladištiti i prevoziti u uspravnom položaju kako bi se spriječilo prolivanje sadržaja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Ne zamrzavati.

Skladištiti na temperaturi nižoj od 30 °C.

Rok trajanja je 12 mjeseci (neotvoreno).

4.2 Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Primjena ulijevanjem u spremnik i nanošenjem tekućine na površinu korištenjem odgovarajuće sterilne krpe/maramice za brisanje

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: Bakterije Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: Sve Znanstveno ime: Gljive Uobičajeno ime: Gljive Stadij razvoja: Sve Znanstveno ime: Kvasac Uobičajeno ime: Kvasac Stadij razvoja: Sve Znanstveno ime: Spore bakterija Uobičajeno ime: Spore bakterija Stadij razvoja: Spore bakterija
Područje primjene	u zatvorenom prostoru Površinska dezinfekcija čistih, čvrstih neporoznih površina u sterilnim sobama koje nisu povezane s područjima hrane ili hrane za životinje, ulijevanjem u spremnik i potom nanošenjem tekućine na površinu s pomoću odgovarajuće krpe za sterilne prostorije.
Načini primjene	izlijevanje Uliti u spremnik i nanijeti odgovarajućom sterilnom krpom/maramicom za brisanje.
Količine kod primjene i učestalost	50,0 mL/m ² - proizvod spreman za uporabu Osigurati da površina bude ravnomjerno pokrivena proizvodom te ostaviti na površini tijekom potrebnog vremena kontakta. Vrijeme kontakta za bakterije – 2 minute. Vrijeme kontakta za gljive, kvasce i spore bakterija – 3 minute.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE (polietilen visoke gustoće) boca od 3750 ml s polipropilenskim čepom na navoj HDPE (polietilen visoke gustoće) boca od 900 ml, isporučena s polipropilenski poklopac koji je zamijenjen polipropilenskim poklopcem na izvlačenje/uvlačenje

4.2.1 Upute za uporabu specifične za uporabu

Rabiti samo na vidljivo čistim površinama. Za optimalnu kontrolu onečišćenja potrebno je čišćenje prije dezinfekcije. Prije dezinfekcije fizički ukloniti onečišćivače s površine odgovarajućom sterilnom krpom/maramicom za brisanje i primjenom preporučene tehnike brisanja.

Uliti proizvod u spremnik i nanijeti na površinu.

Osigurati da površina bude ravnomjerno pokrivena proizvodom te ostaviti tijekom potrebnog naznačenog vremena kontakta kako bi se ubile bakterije, gljive, kvasac i spore bakterija. Ne nanositi više od 50 ml/m².

Ostaviti tijekom potrebnog vremena kontakta, a zatim obrisati da se osuši. Uporaba na sobnoj temperaturi (20 ± 2 °C).

Da bi se interakcija s proizvodom svela na najmanju moguću mjeru, potrebno je rabiti sterilne maramice i krpe za brisanje od odgovarajućeg materijala.

Iskorištene maramice potrebno je odložiti u zatvoreni spremnik.

4.2.2 Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Tijekom uporabe nositi zaštitne rukavice otporne na kemikalije i zaštitu za oči (materijal rukavica utvrdit će nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).

Potrebno je nošenje zaštitnog kombinezona nepropusnog za biocidni proizvod (materijal kombinezona utvrdit će nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu).

Tijekom primjene proizvoda, obvezni su tehnički ili inženjerski nadzori radi uklanjanja ostataka iz zraka (npr. prozračivanje prostorije ili lokalna odsisna ventilacija (LEV)). Obvezna je najmanja stopa prozračivanja od 100 izmjena zraka po satu.

Obvezni su tehnički ili inženjerski nadzori za uklanjanje ostataka iz zraka (npr. prozračivanje ili lokalna ispušna ventilacija) prije nego što se radnicima dopusti ulazak u tretirana područja nakon dezinfekcije površine. Tamo gdje je to potrebno, mora se uvesti ograničenje u pogledu čekanja u dovoljnom trajanju u cilju uklanjanja ostataka iz zraka.

4.2.3 Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ako se udiše: premjestiti unesrećenu osobu na svjež zrak, utopeliti i pustiti da miruje u položaju koji omogućuje disanje. Omogućiti otvoreno strujanje zraka. Olabaviti odjevne predmete koji stežu poput ovratnika, kravate ili remena. Kod otežanog disanja, unesrećenoj osobi može pomoći kvalificirano osoblje davanjem kisika. Potražiti liječničku pomoć. Postaviti osobu bez svijesti u bočni položaj i omogućiti disanje.

U slučaju dodira s kožom: važno je odmah ukloniti proizvod s kože. Odmah isprati velikom količinom vode. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta i potražiti liječničku pomoć. Kemijske opekline mora zbrinuti liječnik.

U slučaju dodira s očima: odmah isprati velikom količinom vode. Ne trljati oči. Ukloniti kontaktne leće i širom otvoriti kapke. Nastaviti ispirati najmanje 15 minuta i potražiti liječničku pomoć.

Ako se proguta: temeljito isprati usta vodom. Dati popiti nekoliko malih čaša vode ili mlijeka. Prekinuti ako je unesrećenoj osobi mučno jer povraćanje može biti opasno. Osobi bez svijesti nikada ne davati bilo što na usta. Postaviti osobu bez svijesti u bočni položaj i omogućiti disanje. Ne ostaviti unesrećenu osobu bez nadzora. U slučaju teških ili postojanih simptoma, potražiti liječničku pomoć.

Indikacija bilo kakve neposredne liječničke pomoći i posebnog liječenja: liječiti simptomatski.

Mjere opreza za okoliš: spriječiti ulazak u tlo, kanale, kanalizaciju, vodene putove i/ili podzemne vode. Prolijevanje i prosipanje ili ispuštanje u prirodne vodene putove vjerojatno će ubiti vodene organizme.

Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u hitnim situacijama u slučaju mjera za slučajno ispuštanje: evakuirati područje.

Držati u smjeru vjetra od izlivanja. Prozračiti prostor u kojem je došlo do istjecanja ili izlivanja. U čišćenje može biti uključeno samo kvalificirano i na odgovarajući način zaštićeno osoblje. Upotrebljavati prikladnu zaštitnu opremu.

Metode i materijali za sprječavanje širenja i čišćenje: izbjegavati kontakt s prolivenim ili prosutim materijalom. Tijekom čišćenja prilikom prolivanja ili prosipanja uvijek nositi odgovarajuću zaštitnu opremu, uključujući opremu za zaštitu dišnih putova, rukavice i zaštitnu odjeću. Mogu biti potrebni samostalni aparat za disanje ili respirator i upijajući materijali, ovisno o veličini prolivanja ili prosipanja i prikladnosti prozračivanja.

U slučaju malih prolivanja ili prosipanja: nositi odgovarajuću zaštitnu opremu i pokriti tekućinu upijajućim materijalom. Pokupiti i hermetički zatvoriti materijal kojim se pokupio proliveni ili prosuti proizvod u nečistoću u polietilenske vreće te odložiti u bačvu radi prijevoza do odobrenog odlagališta. Isprati preostali proliveni ili prosuti materijal vodom radi smanjenja mirisa i ispustiti vodu od ispiranja u komunalnu ili industrijsku kanalizaciju, a ne u prirodni vodeni put.

U slučaju velikih prolijevanja ili prosipanja:u slučaju nazalnog ili respiratornog nadraživanja odmah napustiti prostoriju. Osoblje koje čisti trebalo bi biti kvalificirano i opremljeno samostalnim aparatom za disanje ili službeno odobrenim ili certificiranim respiratorom za cijelo lice opremljenim uloškom s organskom parom, rukavicama i nepropusnom odjećom, uključujući gumene čizme ili zaštitu za cipele.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Kad se odlaže u neupotrijebljenom i nekontaminiranom stanju, s ovim bi se biocidnim proizvodom trebalo postupati kao s opasnim otpadom prema Direktivi 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL L 312, 22.11.2008., str. 3.). Svi postupci odlaganja moraju biti u skladu sa svim nacionalnim i pokrajinskim zakonima te sa svim općinskim ili lokalnim podzakonskim aktima o opasnom otpadu.

Ne bacati u kanalizaciju, na tlo niti u vodeno tijelo. Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

Prihvatljivo je spaljivanje na visokoj temperaturi.

Spremnici se ne mogu ponovno puniti. Ne rabiti ponovno, niti ne puniti ponovno spremnike. Spremnike bi trebalo ispirati tri puta ili pod tlakom odmah nakon pražnjenja. Zatim ih je moguće ponuditi za recikliranje ili preradu za biocidne proizvode ili ih je moguće probušiti i odložiti na sanitarno odlagalište ili prema drugim postupcima koje su odobrila nacionalna i lokalna tijela. Otpadnu tekućinu od ispiranja iskorištenih spremnika odložiti u odobreno postrojenje za zbrinjavanje otpada.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Skladištiti na hladnom i dobro prozračenom mjestu.

Čuvati proizvod u dobro zatvorenom originalnom spremniku.

Spremnik se mora skladištiti i prevoziti u uspravnom položaju kako bi se spriječilo prolijevanje sadržaja.

Držati dalje od izravnog sunčevog svjetla.

Ne zamrzavati.

Skladištiti na temperaturi nižoj od 30 °C.

Rok trajanja je 12 mjeseci (neotvoreno).

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽¹⁾ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1 **Upute za uporabu**

Vidjeti upute specifične za uporabu

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Vidjeti mjere za ublažavanje rizika specifične za uporabu

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Vidjeti, tamo gdje su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Vidjeti, tamo gdje je specifično za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

5.5 **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Vidjeti, tamo gdje je specifično za uporabu, uvjete skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

(¹) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1 Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	Contec Sterile PeridoxRTU		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0023658-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		Aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,23
vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Ne-aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	4,4
octena kiselina	Acetic Acid	Ne-aktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5,0

7.2 Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	Contec PeridoxRTU		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0023658-0002 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		Aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,23
vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Ne-aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	4,4
octena kiselina	Acetic Acid	Ne-aktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5,0