

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1425 AL COMISIEI****din 8 octombrie 2020****de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „PeridoxRTU Product Family”****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

- (1) La 26 septembrie 2017, Contec Europe a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „PeridoxRTU Product Family”, aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, confirmând în scris faptul că autoritatea competentă din Belgia a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-HT057172-25 în Registrul produselor biocide.
- (2) „PeridoxRTU Product Family” conține acid peracetic ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 27 august 2019, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) La 7 aprilie 2020, agenția a prezentat Comisiei un aviz <sup>(2)</sup>, inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) referitor la „PeridoxRTU Product Family”, și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (5) Avizul a concluzionat că „PeridoxRTU Product Family” este o „familie de produse biocide” în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul în cauză.
- (6) La 27 aprilie 2020, agenția a transmis Comisiei proiectul de RCP în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „PeridoxRTU Product Family”.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Se acordă societății Contec Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0023658-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „PeridoxRTU Product Family”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 29 octombrie 2020 până la 30 septembrie 2030.

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> ECHA *opinion of 5 March 2020 on the Union authorisation of „PeridoxRTU Product Family”* (Avizul ECHA din 5 martie 2020 cu privire la autorizația Uniunii pentru „PeridoxRTU Product Family”) (ECHA/BPC/247/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 octombrie 2020.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

**Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide**

PeridoxRTU Product Family

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

Numărul curent: EU-0023658-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0023658-0000

## PARTEA I

**PRIMUL NIVEL DE INFORMARE****1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE****1.1. Denumirea familiei de produse**

Nume	PeridoxRTU Product Family
------	---------------------------

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

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

**1.3. Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Contec Europe
	Adresa	ZI Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56 000 Vannes, France
Numărul curent	EU-0023658-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0023658-0000	
Data autorizației	29 octombrie 2020	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2030	

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

Denumirea producătorului	Enviro Tech Chemical Services, Inc.
Adresa producătorului	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Statele Unite
Adresa locurilor de producție	500 Winmoore Way, CA 95 358 Modesto Statele Unite 724 Phillips Rd 411, AR 72 342 Helena Statele Unite

**1.5. Producătorul (Producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Acid peracetic
Denumirea producătorului	Evonik Peroxid GmbH
Adresa producătorului	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria
Adresa locurilor de producție	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDIȚIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid peracetic		Substanța activă	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substanța inactivă	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

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

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid
-----------------------	-----------------------

## PARTEA II

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

**META-RCP 1**1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META-RCP 1**1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	Contec PeridoxRTU
---------------	-------------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1
-------	-----

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

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

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Acid peracetic		Substanța activă	79-21-0	201-186-8	0,23	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substanța inactivă	7722-84-1	231-765-0	4,4	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	5,0	5,0

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

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid
-----------------------	-----------------------

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

Fraze de pericol	Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate fi corosiv pentru metale. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	Nu inspirați vaporii. Nu inspirați spray-ul. A se păstra numai în ambalajul original. Spălați-vă pe mâini bine după utilizare. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție. Purtați îmbrăcăminte de protecție. Purtați echipament de protecție a ochilor. Purtați echipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă. ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. 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. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Tratament specific (a se vedea informațiile de pe această etichetă). Spălați îmbrăcăminte contaminată, înainte de reutilizare. Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale (vor fi specificate). Aruncați recipientul la în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale (vor fi specificate).

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

## 4.1. Modul de utilizare

**Tabelul 1. Utilizare # 1 – Pulverizarea cu ajutorul unui pulverizator cu trăgaci pe un șervețel corespunzător, utilizat pentru dezinfectarea camerelor sterile de uz medical, și ștergerea suprafeței cu respectivul șervețel, pentru distribuirea lichidului**

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, curățate în prealabil, din camerele sterile de uz medical neasociate cu zone de preparare a alimentelor sau a mâncării pentru animale, prin pulverizare pe un șervețel corespunzător, utilizat pentru dezinfectarea camerelor sterile de uz medical, și ștergerea suprafeței cu respectivul șervețel, pentru distribuirea lichidului.
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Toate denumirea științifică: Fungi denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: Toate

	denumirea științifică: Levuri denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: Toate denumirea științifică: Spori bacterieni denumirea comună: Spori bacterieni etapă de dezvoltare: Spori bacterieni Bacterii
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, curățate în prealabil, din camerele sterile de uz medical neasociate cu zone de preparare a alimentelor sau a mâncării pentru animale, prin pulverizare pe un șervețel corespunzător, utilizat pentru dezinfectarea camerelor sterile de uz medical, și ștergerea suprafeței cu respectivul șervețel, pentru distribuirea lichidului.
Metoda (metodele) de aplicare	pulverizare Pulverizați pe un șervețel destinat utilizării în camerele septice și distribuiți lichidul pe suprafață cu ajutorul șervețelului respectiv. Trebuie asigurată distribuția uniformă a produsului biocid.
Ratele și frecvența de aplicare	50 ml/m <sup>2</sup> – Produs gata de utilizare Asigurați-vă că suprafața este uniform acoperită cu produs și lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat. Timp de contact pentru bacterii: 2 minute Timp de contact pentru fungi, levuri și spori bacterieni: 3 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon de 900 ml, din HDPE (polietilenă de înaltă densitate), livrat cu un capac cu filet din polipropilenă, care se înlocuiește cu trăgaciul din polipropilenă.

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Se utilizează numai pe suprafețele vizibil curate. Este necesară efectuarea curățării suprafețelor, înainte de dezinfectare. Îndepărtați fizic contaminanții de pe suprafețe înainte de efectuarea dezinfectării, folosind un șervețel destinat utilizării în camerele septice și tehnica recomandată de ștergere pentru controlul optim al contaminării.

Pulverizați direct pe un șervețel destinat utilizării în camerele sterile. Utilizați un șervețel pentru distribuția lichidului pe suprafață.

Asigurați-vă că suprafața este uniform acoperită cu produs și lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat, pentru eliminarea bacteriilor, a fungilor, a levurilor și a sporilor bacterieni.

Nu aplicați mai mult de 50 ml/m<sup>2</sup>.

Lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat, după care ștergeți suprafața până când este uscată.

Se utilizează la temperatura camerei (20 ± 2 °C).

Se vor utiliza materiale de ștergere adecvate pentru camerele sterile, astfel încât să se reducă interacțiunea cu produsul.

Aruncați șervețelele utilizate, într-un recipient închis.

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

Purtați mănuși de protecție, rezistente la substanțe chimice, și echipament de protecție a ochilor, în timpul manipulării produsului (materialul din care sunt realizate va fi specificat de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

Purtați salopetă de protecție, impermeabilă la produse biocide (materialul din care este realizată salopeta va fi specificat de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

Este obligatorie asigurarea unei ventilații cu o rată de cel puțin 20/h în timpul manipulării produsului.

Produsul trebuie utilizat doar pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

#### 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

Inhalare: Transportați persoana afectată la aer curat, menținându-i temperatura corporală și într-o poziție confortabilă pentru respirație. Mențineți căile respiratorii libere. Desfaceți obiectele de îmbrăcăminte strâmte, cum ar fi gulerul cămășii, cravata sau cureaua. Atunci când respirația este dificilă, personalul instruit corespunzător poate oferi asistență persoanei afectate, prin administrarea de oxigen. Solicitați asistență medicală. Așezați persoana conștientă pe o parte, în poziția de recuperare, și asigurați-vă că respiră cu ușurință.

Contactul cu pielea: Este important să îndepărtați imediat substanța de pe piele. Clătiți imediat, cu apă din abundență. Continuați să clătiți, cel puțin 15 minute, și solicitați asistență medicală. Arsurile chimice trebuie să fie tratate de către un medic.

Contactul cu ochii: Clătiți imediat, cu apă din abundență. Nu frecați ochii. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există, și deschideți pleoapele larg. Continuați să clătiți, cel puțin 15 minute, și solicitați asistență medicală.

Ingerare: Clătiți bine gura cu apă. Dați-i persoanei afectate să bea câteva pahare mici de apă sau de lapte. Întrerupeți dacă persoana afectată are senzație de greață, deoarece vomă poate fi periculoasă. Nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente. Așezați persoana inconștientă pe o parte, în poziția de recuperare, și asigurați-vă că respiră cu ușurință. Țineți persoana afectată sub observație. Solicitați asistență medicală dacă simptomele sunt grave sau dacă acestea persistă.

Indicații privind asistența medicală de urgență și necesitatea tratamentelor speciale: Tratați simptomatic.

Precauții referitoare la mediu: Nu permiteți ca produsul să intre în sol, în șanțuri, în rețelele de canalizare, în apele de suprafață și/sau în apele freactice. Scurgerile sau evacuarea în cursurile de apă naturale ar putea duce la uciderea organismelor acvatice.

Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență în cazul eliberărilor accidentale: Evacuați zona.

Stați în direcția opusă vântului în cazul scurgerilor. Ventilați zona în care s-a scurs sau s-a răspândit substanța. Operațiunile de curățare vor fi efectuate numai de către personal instruit și echipat corespunzător cu echipament de protecție. Utilizați echipament de protecție adecvat.

Metode și materiale utilizate pentru limitarea scurgerii și pentru curățare: Evitați contactul cu produsul scurs. Atunci când curățați o zonă în care a avut loc o scurgere, purtați în permanență echipament de protecție corespunzător, inclusiv echipament de protecție a căilor respiratorii, mănuși și salopetă de protecție. Ar putea fi necesară utilizarea unui aparat de respirat autonom sau a unei măști cu strat absorbant, în funcție de dimensiunea scurgerii și de calitatea sistemului de ventilație.

Scurgeri de mici dimensiuni: Purtați echipament de protecție corespunzător și acoperiți lichidul cu material absorbant. Colectați și sigilați produsul și materialul inert cu care ați absorbit scurgerea în saci de polietilenă, care vor fi introduși în butoaie, în vederea transportului la un amplasament de eliminare aprobat. Clătiți cu apă restul de produs scurs, pentru a reduce nivelul mirosului, apoi colectați apele uzate într-un sistem de canalizare municipal sau industrial – nu le eliminați în cursurile de apă naturale.

Scurgerile de mari dimensiuni: În cazul în care prezentați iritații ale nasului sau ale căilor respiratorii, ieșiți imediat din încăpere. Personalul care efectuează curățenia trebuie să fie instruit și echipat cu aparat de respirat autonom sau cu o mască de protecție pentru întreaga față (aprobată sau certificată oficial, dotată cu cartuș de reținere a vaporilor organici), cu mănuși și îmbrăcăminte impermeabilă, inclusiv cizme de cauciuc sau protecții pentru încălțăminte.

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

În cazul în care este eliminat în stare neutilizată și necontaminată, acest produs biocid va fi tratat ca deșeu periculos, conform Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3). Toate procedurile de eliminare trebuie să respecte legislația națională sau provincială, precum și toate reglementările municipale ori locale cu privire la deșeurile periculoase.

Nu evacuați în canalizare, pe pământ sau în cursurile de apă. Evitați eliberarea în mediu.

Incinerarea la temperaturi înalte este o practică acceptabilă.

Recipientele nu pot fi reumplute. Nu reutilizați și nu reumpleți recipientele. Recipientele trebuie să fie clătite de trei ori sau cu apă sub presiune, imediat după golire. Ulterior, recipientele pot fi oferite în vederea reciclării sau recondiționării pentru produse biocide sau pot fi găurite și eliminate la o groapă de gunoi sanitară sau prin alte proceduri aprobate de autoritățile naționale și locale. Transportați lichidele uzate, rezultate în urma clătirii recipientelor golite, la un amplasament aprobat de gestionare a deșeurilor.

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

Depozitați în spații răcoroase și bine ventilate.

Păstrați produsul în recipientul original, închis etanș.

Recipientul trebuie să fie depozitat și transportat în poziție verticală, astfel încât conținutul să nu se verse.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Nu congelați.

Depozitați la temperaturi sub 30 °C.

Perioada de valabilitate este de 12 luni (în ambalajul nedeschis).

## 4.2. Modul de utilizare

**Tabelul 2. Utilizare # 2 – Aplicare prin turnare într-un recipient și apoi aplicarea pe suprafețe cu un mop/o cârpă adecvat(ă) pentru utilizarea în camerele septice**

Tipul produsului	TP 02 – Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, curățate în prealabil, din camerele sterile de uz medical neasociate cu zone de preparare a alimentelor sau a mâncării pentru animale, prin turnare într-un recipient și ulterior prin aplicarea lichidului pe suprafață cu ajutorul unui mop/a unei cârpe, adecvate pentru utilizarea în camerele sterile de uz medical.
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea științifică: Bacterii denumirea comună: Bacterii etapă de dezvoltare: Toate denumirea științifică: Fungi denumirea comună: Fungi etapă de dezvoltare: Toate denumirea științifică: Levuri denumirea comună: Levuri etapă de dezvoltare: Toate denumirea științifică: Spori bacterieni denumirea comună: Spori bacterieni etapă de dezvoltare: Spori bacterieni/Bacterii
Domeniul de utilizare	de interior Dezinfectarea suprafețelor dure, neporoase, curățate în prealabil, din camerele sterile de uz medical neasociate cu zone de preparare a alimentelor sau a mâncării pentru animale, prin turnare într-un recipient și ulterior prin aplicarea lichidului pe suprafață cu ajutorul unui mop/a unei cârpe, adecvate pentru utilizarea în camerele sterile de uz medical.
Metoda (metodele) de aplicare	turnarea Turnați într-un recipient și apoi aplicați cu un mop/o cârpă adecvat(ă) pentru utilizarea în camerele septice.
Ratele și frecvența de aplicare	50 ml/m <sup>2</sup> – Produs gata de utilizare Asigurați-vă că suprafața este uniform acoperită cu produs și lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat. Timp de contact pentru bacterii: 2 minute Timp de contact pentru fungi, levuri și spori bacterieni: 3 minute.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistră de 3 750 ml din HDPE, cu capac cu filet, din polipropilenă. Flacon de 900 ml din HDPE, prevăzut cu capac cu filet din polipropilenă, care se înlocuiește cu trăgaciul din polipropilenă.

## 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Se utilizează numai pe suprafețele vizibil curate. Este necesară efectuarea curățării suprafețelor, înainte de dezinfectare. Îndepărtați fizic contaminanții de pe suprafețe înainte de efectuarea dezinfectării, folosind un mop/o cârpă destinate utilizării în camerele septice și tehnica recomandată de ștergere, pentru controlul optim al contaminării.

Turnați produsul într-un recipient, apoi ștergeți suprafața cu un mop.

Asigurați-vă că suprafața este uniform acoperită cu produs și lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat, pentru eliminarea bacteriilor, a fungilor, a levurilor și a sporilor bacterieni. Nu aplicați mai mult de 50 ml/m<sup>2</sup>.

Lăsați să acționeze conform timpului de contact specificat, după care ștergeți suprafața până când este uscată. Se utilizează la temperatura camerei (20 ± 2 °C).

Se vor utiliza cârpe și mopuri adecvate pentru camerele sterile, astfel încât să se reducă interacțiunea cu produsul.

Aruncați cârpele utilizate într-un recipient închis.

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

Purtați mănuși de protecție, rezistente la substanțe chimice, și echipament de protecție a ochilor, în timpul manipulării produsului (materialul din care sunt realizate va fi specificat de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

Purtați salopetă de protecție, impermeabilă la produse biocide (materialul din care este realizată salopeta va fi specificat de către deținătorul autorizației, în cadrul informațiilor despre produs).

Este obligatoriu să utilizați soluții tehnice și controale tehnologice pentru îndepărtarea reziduurilor din aer [de exemplu ventilarea încăperii sau sistem de ventilație locală de evacuare (LEV) în timpul aplicării produsului]. Este obligatorie efectuarea unei ventilații cu o rată de schimb a aerului de minimum 100 pe oră.

Este obligatorie utilizarea de sisteme tehnice de control pentru îndepărtarea reziduurilor din aer (de exemplu ventilația încăperii sau LEV – ventilație de evacuare locală) înainte să permiteți personalului să intre în zonele tratate, după dezinfectarea suprafețelor. Acolo unde este necesar, trebuie stabilit un timp de așteptare suficient, astfel încât reziduurile existente în aer să poată fi eliminate.

#### 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

**Inhalare:** Transportați persoana afectată la aer curat, menținându-i temperatura corporală și într-o poziție confortabilă pentru respirație. Mențineți căile respiratorii libere. Desfaceți obiectele de îmbrăcăminte strâmte, cum ar fi gulerul cămășii, cravata sau cureaua. Atunci când respirația este dificilă, personalul instruit corespunzător poate oferi asistență persoanei afectate, prin administrarea de oxigen. Solicitați asistență medicală. Așezați persoana conștientă pe o parte, în poziția de recuperare, și asigurați-vă că respiră cu ușurință.

**Contactul cu pielea:** Este important să îndepărtați imediat substanța de pe piele. Clătiți imediat, cu apă din abundență. Continuați să clătiți, cel puțin 15 minute, și solicitați asistență medicală. Arsurile chimice trebuie să fie tratate de către un medic.

**Contactul cu ochii:** Clătiți imediat, cu apă din abundență. Nu frecați ochii. Îndepărtați lentilele de contact, dacă există, și deschideți pleoapele larg. Continuați să clătiți, cel puțin 15 minute, și solicitați asistență medicală.

**Ingerare:** Clătiți bine gura cu apă. Dați-i persoanei afectate să bea câteva pahare mici de apă sau de lapte. Întrerupeți dacă persoana afectată are senzație de greață, deoarece vomă poate fi periculoasă. Nu administrați nimic pe gură unei persoane inconștiente. Așezați persoana inconștientă pe o parte, în poziția de recuperare, și asigurați-vă că respiră cu ușurință. Țineți persoana afectată sub observație. Solicitați asistență medicală dacă simptomele sunt grave sau dacă acestea persistă.

Indicații privind asistența medicală de urgență și necesitatea tratamentelor speciale: Tratați simptomatic.

**Precauții referitoare la mediu:** Nu permiteți ca produsul să intre în sol, în șanțuri, în rețelele de canalizare, în apele de suprafață și/sau în apele freactice. Scurgerile sau evacuarea în cursurile de apă naturale ar putea duce la uciderea organismelor acvatice.

**Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență în cazul eliberărilor accidentale:** Evacuați zona.

Stați în direcția opusă vântului în cazul scurgerilor. Ventilați zona în care s-a scurs sau s-a răspândit substanța. Operațiunile de curățare vor fi efectuate numai de către personal instruit și echipat corespunzător cu echipament de protecție. Utilizați echipament de protecție adecvat.

**Metode și materiale utilizate pentru limitarea scurgerii și pentru curățare:** Evitați contactul cu produsul scurs. Atunci când curățați o zonă în care a avut loc o scurgere, purtați în permanență echipament de protecție corespunzător, inclusiv echipament de protecție a căilor respiratorii, mănuși și salopetă de protecție. Ar putea fi necesară utilizarea unui aparat de respirat autonom sau a unei măști cu strat absorbant, în funcție de dimensiunea scurgerii și de calitatea sistemului de ventilație.

**Scurgeri de mici dimensiuni:** Purtați echipament de protecție corespunzător și acoperiți lichidul cu material absorbant. Colectați și sigilați produsul și materialul inert cu care ați absorbit scurgerea în saci de polietilenă, care vor fi introduși în butoaie, în vederea transportului la un amplasament de eliminare aprobat. Clătiți cu apă restul de produs scurs, pentru a reduce nivelul mirosului, apoi colectați apele uzate într-un sistem de canalizare municipal sau industrial – nu le eliminați în cursurile de apă naturale.

Scurgerile de mari dimensiuni: În cazul în care prezentați iritații ale nasului sau ale căilor respiratorii, ieșiți imediat din încăpere. Personalul care efectuează curățenia trebuie să fie instruit și echipat cu aparat de respirat autonom sau cu o mască de protecție pentru întreaga față (aprobată sau certificată oficial, dotată cu cartuș de reținere a vaporilor organici), cu mănuși și îmbrăcăminte impermeabilă, inclusiv cizme de cauciuc sau protecții pentru încălțăminte.

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

În cazul în care este eliminat în stare neutilizată și necontaminată, acest produs biocid va fi tratat ca deșeu periculos, conform Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3). Toate procedurile de eliminare trebuie să respecte legislația națională sau provincială, precum și toate reglementările municipale ori locale cu privire la deșeurile periculoase.

Nu evacuați în canalizare, pe pământ sau în cursurile de apă. Evitați eliberarea în mediu.

Incinerarea la temperaturi înalte este o practică acceptabilă.

Recipientele nu pot fi reumplute. Nu reutilizați și nu reumpleți recipientele. Recipientele trebuie să fie clătite de trei ori sau cu apă sub presiune, imediat după golire. Ulterior, recipientele pot fi oferite în vederea reciclării sau recondiționării pentru produse biocide sau pot fi găurite și eliminate la o groapă de gunoi sanitară sau prin alte proceduri aprobate de autoritățile naționale și locale. Transportați lichidele uzate, rezultate în urma clătirii recipientelor golite, la un amplasament aprobat de gestionare a deșeurilor.

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

Depozitați în spații răcoroase și bine ventilate.

Păstrați produsul în recipientul original, închis etanș.

Recipientul trebuie să fie depozitat și transportat în poziție verticală, astfel încât conținutul să nu se verse.

Depozitați departe de lumina solară directă.

Nu congelați.

Depozitați la temperaturi sub 30 °C.

Perioada de valabilitate este de 12 luni (în ambalajul nedeschis).

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> ALE META-RCP-ULUI 1

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați: instrucțiunile de utilizare specifice

#### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Consultați: măsurile specifice de reducere a riscurilor

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

Consultați: În funcție de modul de utilizare, particularitățile ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

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

Consultați: În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

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

Consultați: În funcție de modul de utilizare, condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului, în condiții normale de depozitare

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

## 6. ALTE INFORMAȚII

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

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

Denumirea comercială	Contec Sterile PeridoxRTU		-		
Numărul curent	EU-0023658-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid peracetic		Substanța activă	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substanța inactivă	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	5,0

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

Denumirea comercială	Contec PeridoxRTU		-		
Numărul curent	EU-0023658-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Acid peracetic		Substanța activă	79-21-0	201-186-8	0,23
Hydrogen Peroxide	Hydrogen Peroxide	Substanța inactivă	7722-84-1	231-765-0	4,4
Acetic Acid	Acetic Acid	Substanța inactivă	64-19-7	200-580-7	5,0