



2024/1707

20.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1707

z dnia 19 czerwca 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „STERI-PEROX” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 27 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Veltek Associates Inc. Europe złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „STERI-PEROX”, należąca do grupy produktowej 2 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niderlandów zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-GQ029577-18.
- (2) „STERI-PEROX” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupie produktowej 2.
- (3) W dniu 27 lutego 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 2 października 2023 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „STERI-PEROX” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „STERI-PEROX” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 20 października 2023 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i w związku z tym uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na „STERI-PEROX”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 14 września 2023 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „STERI-PEROX” (ECHA/BPC/393/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Veltek Associates Inc. Europe udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0031643-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „STERI-PEROX” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 10 lipca 2024 r. do dnia 30 czerwca 2034 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH

STERI-PEROX®

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia: EU-0031643-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0031643-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	STERI-PEROX®
-------	--------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numer zezwolenia		EU-0031643-0000
Numer zasobu w R4BP		EU-0031643-0000
Data udzielenia zezwolenia		10 lipca 2024 r.
Data ważności zezwolenia		30 czerwca 2034 r.

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.
Adres producenta	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Stany Zjednoczone

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz XX Inne: Chusteczka
------------------------------	--

CZĘŚĆ II**DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC****Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC1 - chusteczki
---------------	------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	XX Inne: Chusteczka
------------------------------	---------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć twarz i ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu/twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

1.1 – Zastosowanie przemysłowe – Przecieranie - Wewnątrz - Meta SPC 1

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych. Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Przecieranie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Chusteczka o rozmiarach 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml na chusteczkę. Każda chusteczka zawiera wystarczającą ilość 7,5 ml. 1 chusteczka = 7,5 ml na m ² Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Chusteczka składa się w 100% z przędzy poliestrowej z włókna ciągłego. Wielkości opakowań wyszczególniono poniżej: Sterylne (naświetlane promieniowaniem gamma) lub niesterylne Chusteczki: 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 cali). 20 chusteczek w każdym opakowaniu. 10 opakowań w każdej paczce. Wielokrotnie zamykane (z klapką samoprzylepną) woreczki z polietylenu niskiej gęstości (nieprzezroczyste). 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 cali). Indywidualna chusteczka. 100 opakowań w każdej paczce. Woreczki z polietylenu niskiej gęstości (nieprzezroczyste).

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Stosować, trzymając z dala od oczu i twarzy. Oczyszczyć wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem.

Stosować wyłącznie wilgotne chusteczki. Wyjmować jedną lub dwie chusteczki na raz. Dokładnie przetrzeć przedmiot chusteczką, aby był wyraźnie mokry. Pozostawić powierzchnię mokrą przez 10 minut (zastosowania bakterio-bójcze i drożdżakobójcze). Wyrzucić chusteczkę po użyciu. Zamknąć opakowanie po otwarciu.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas aplikowania w pomieszczeniu może przebywać wyłącznie użytkownik produktu.

Podczas aplikowania lub przy ponownym wejściu do pomieszczenia poziomy nadtlenu wodoru w powietrzu nie mogą przekraczać limitu wdychania AEC wynoszącego 1,25 mg/m³ (albo niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej). Do ustalenia, czy poziom nadtlenu wodoru w powietrzu nie przekracza wartości granicznych należy posłużyć się skalibrowanym czujnikiem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Splukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemycić skórę wodą. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Unikać przedostania się do kanalizacji i wód publicznych. Powiadomić władze, jeżeli produkt przedostanie się do kanalizacji lub wód publicznych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zalecenie dotyczące usuwania odpadów: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Ekologia – materiały odpadowe: Unikać uwolnienia do środowiska.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, odpowiednio wietrzonym miejscu. Zamykać szczelnie opakowanie po każdym użyciu, aby zachować wilgoć.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40° C.

Okres trwałości = 2 lata

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Rozdział 7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa			STERI-PEROX® 6% WIPE	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia				EU-0031643-0001 1-1	
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC2 - Płyn
---------------	------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
------------------	---

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 2**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

Rozdział 3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć twarz i ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu/twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania porady

Rozdział 4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC**4.1. **Opis zastosowań**

Tabela 1.

2.1 - Zastosowanie przemysłowe – Spryskiwanie płynem - Wewnątrz - Meta SPC 2

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: brak danych

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych. Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Spryskiwanie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 60 ml produktu na m ² Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowanie grzybobójcze). Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka zawierająca 473 ml (tylko wersja sterylna). butelka zawierająca 946 ml (tylko wersja sterylna) Nasadka natryskowa ze spustem jest dostarczana osobno. Materiały opakowania: Butelki Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczystego). Osobny spryskiwacz ręczny ma polipropylenową rurkę zanurzeniową. Zatyczka do butelki jest wykonana z polipropylenu i uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Butelki są dostarczane z rozpylaczem polietylenowym osobno w workach, rozpylacze nie są połączone z butelkami i są dostarczane osobno. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki. Dystrybutorzy rozprowadzają zapieczętowane paczki, a nie pojedyncze pojemniki.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Oczyścić wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Rozwinąć i nałożyć spust na butelkę. Oczyszczyć wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Spryskać powierzchnię bezpośrednio z odległości 15–20 cm. Dokładnie zmoczyć powierzchnię produktem i pozostawić na co najmniej 10 minut (zastosowania bakteriobójcze, drożdżakobójcze) i 20 minut (grzybobójcze). Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu przetrzeć do sucha wysterylizowaną ściereczką albo chusteczką, jeśli to konieczne.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2.

2.2 - Zastosowanie przemysłowe – Namaczanie w płynie – Wewnątrz – Meta SPC 2

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: brak danych</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych. Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: Namaczanie</p> <p>Szczegółowy opis: -</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowanie grzybobójcze), 60 minut (zastosowanie sporobójcze). Temperatura stosowania: temperatura pokojowa</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelki: butelka zawierająca 473 ml (tylko wersja sterylana) butelka zawierająca 946 ml (tylko wersja sterylana)</p> <p>Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczystego). Zatyczka do butelki jest wykonana z polipropylenu i uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki. 3,79 litra (wersja sterylana i niesterylana)</p>

	<p>Pojemniki wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczyste) z wyprofilowanym uchwytem do przenoszenia i małym przykręcanym dziobkiem do nalewania wyprofilowanym w kierunku górnej krawędzi. Polipropylenowa zakrętka z wkładką zakrywa otwór wlewowy, uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Wszystkie zatyczki do butelki mają formę zakrętek i można je ponownie nałożyć na butelkę. Dystrybutorzy rozprowadzają zapieczętowane paczki, a nie pojedyncze pojemniki. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki.</p> <p>Beczka: 200 litrów (tylko wersja sterylna) Polietylen wysokiej gęstości (nieprzezroczysty). Wyprofilowana podczas rozdmuchiwania, zamknięta głowica. Wyprofilowany, wbudowany pierścień na wierzchu. Pakowanie w podwójny worek i owinięcie w folię termokurczliwą w celu zabezpieczenia. Aby zapewnić bezpieczne dozowanie po otwarciu, 200-litrowa beczka wyposażona jest w 5-centymetrową zakrętkę z polipropylenu zamocowaną w górnej części oraz jednokierunkową rurkę zanurzeniową przymocowaną do gumowej rurki Santoprene® 73A FDA o długości 0,95 cm do połączenia z wybraną przez klienta perystaltyczną pompą dozującą bez kontaktu z produktem – niedostarczaną w zestawie. Pompa i rurki są podłączone i gotowe do dozowania przez cały okres użytkowania. Nie ma złączy służących do dodawania materiału z powrotem do beczki.</p>
--	--

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Oczyszczyć wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Zanurzyć przedmiot w misce z produktem i pozostawić w niej na co najmniej 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowania grzybobójcze) lub 60 minut (zastosowanie sporobójcze). Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub przetrzeć do sucha wysterylizowaną ściereczką albo chusteczką, jeśli to konieczne. Kąpiel zanurzeniową należy stosować tylko raz.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Używać przy odpowiedniej wentylacji i stosować, trzymając z dala od oczu i twarzy.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas aplikowania w pomieszczeniu może przebywać wyłącznie użytkownik produktu.

Podczas aplikowania lub przy ponownym wejściu do pomieszczenia poziomy nadtlenku wodoru w powietrzu nie mogą przekraczać limitu wdychania AEC wynoszącego 1,25 mg/m³ (albo niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej). Do ustalenia, czy poziom nadtlenku wodoru w powietrzu nie przekracza wartości granicznych należy posłużyć się skalibrowanym czujnikiem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Spłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypluć usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyc skórę wodą. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Unikać przedostania się do kanalizacji i wód publicznych. Powiadomić władze, jeżeli produkt przedostanie się do kanalizacji lub wód publicznych.

5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Zalecenie dotyczące usuwania odpadów: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Ekologia – materiały odpadowe: Unikać uwolnienia do środowiska.

5.5. **Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, odpowiednio wietrzonym miejscu. Zamykać szczelnie opakowanie po każdym użyciu, aby zachować wilgoć. W przypadku płynu wyrzucić 60 dni po otwarciu.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40° C.

Okres trwałości = 2 lata

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Rozdział 7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			STERI-PEROX 6%	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia				EU-0031643-0002 1-2	
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4