Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1707

20.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1707 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 2024

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «STERI-PEROX» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων [1], και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 27 Ιανουαρίου 2017 η εταιρεία Veltek Associates Inc. Europe υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «STERI-PEROX» του τύπου προϊόντων 2, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-GQ029577-18.

(2) Το «STERI-PEROX» περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό πίνακα εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 2.

(3) Στις 27 Φεβρουαρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 2 Οκτωβρίου 2023 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση [2], στην οποία περιλαμβάνονταν το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου του «STERI-PEROX» και η τελική έκθεση αξιολόγησης για την οικογένεια βιοκτόνων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνωμοδότηση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το «STERI-PEROX» είναι οικογένεια βιοκτόνων κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, που είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 20 Οκτωβρίου 2023 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης στο «STERI-PEROX».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

[1] ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[2] Γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) της 14ης Σεπτεμβρίου 2023 για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το «STERI-PEROX» (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται στη Veltek Associates Inc. Europe άδεια της Ένωσης με αριθμό EU-0031643-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «STERI-PEROX» σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 10 Ιουλίου 2024 έως τις 30 Ιουνίου 2034.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

STERI-PEROX®

Τύπος(οι) προϊόντος

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

Αριθμός άδειας EU-0031643-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP EU-0031643-0000

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	STERI-PEROX®

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Veltek Associates Inc. Europe
	Διεύθυνση	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Αριθμός άδειας		EU-0031643-0000
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP		EU-0031643-0000
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		10 Ιουλίου 2024
Ημερομηνία λήξης της άδειας		30 Ιουνίου 2034

1.4. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Veltek Associates, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

1.5. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Υπεροξείδιο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Operations GmbH [Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)]
Διεύθυνση παρασκευαστή	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Operations GmbH [Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)] site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό XX Άλλο: Μαντηλάκι καθαρισμού έτοιμο για χρήση

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. **META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Μετα-SPC 1- Μαντηλάκια

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	XX Άλλο: Μαντηλάκι καθαρισμού έτοιμο για χρήση

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264: Πλύνετε το πρόσωπο και τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστασία των οφθαλμών/προστασία προσώπου. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

1.1 – Βιομηχανική χρήση – Σκούπισμα - Σε κλειστό χώρο - Μετα-SPC 1

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό σκληρών, μη πορωδών, άψυχων επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται για άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν προορίζεται για χρήση σε ιατρικούς χώρους. Απολυμαντικό για χρήση σε εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των καθαρών χώρων που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών, βιοφαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.

Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Σκούπισμα Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Μαντηλάκι 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml ανά μαντηλάκι. 7,5 ml είναι ελεύθερα διαθέσιμα ανά μαντηλάκι. 1 μαντηλάκι = 7,5 ml ανά m^2 Αραίωση (%): Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Συχνότητα: 3 εφαρμογές ανά ημέρα. Χρόνος επαφής: 10 λεπτά Θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία δωματίου
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Το μαντηλάκι αποτελείται από 100% ίνες πολυεστέρα συνεχούς νήματος. Τα μεγέθη των συσκευασιών παρατίθενται παρακάτω: Αποστειρωμένα (με ακτινοβολία γ) ή μη αποστειρωμένα Μαντηλάκια: 12 x 12 ίντσες (30,5 cm x 30,5 cm). 20 μαντηλάκια ανά συσκευασία. 10 συσκευασίες ανά κουτί. Επανακλειόμενες (με αυτοκόλλητη σφράγιση) σακούλες πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (αδιαφανές). 12 x 12 ίντσες (30,5 cm x 30,5 cm). Μοναδική πετσέτα. 100 συσκευασίες ανά κουτί. Σακούλες πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας (αδιαφανές).

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Εφαρμόζετε μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο. Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή.

Χρησιμοποιείτε μόνο υγρά μαντηλάκια. Αφαιρείτε ένα ή δύο μαντηλάκια κάθε φορά. Σκουπίστε ενδελεχώς το αντικείμενο, για να βεβαιωθείτε ότι είναι ορατά υγρό. Η επιφάνεια πρέπει να παραμείνει νωπή για 10 λεπτά (βακτηριοκτόνες και ζυμοκτόνες χρήσεις). Απορρίψτε το μαντηλάκι μετά τη χρήση. Κλείστε τη συσκευασία μετά το άνοιγμα.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Κατά την εφαρμογή μόνο ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να βρίσκεται στο χώρο.

Κατά την εφαρμογή και για την επιστροφή στο χώρο, τα επίπεδα αερομεταφερόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου δεν μπορούν να υπερβαίνουν τις αποδεκτές τιμές AEC (αποδεκτή συγκέντρωση έκθεσης) για εισπνοή - 1,25 mg/m^3 (ή χαμηλότερη τιμή σε εθνικό επίπεδο αναφοράς). Θα χρησιμοποιηθεί βαθμονομημένος αισθητήρας για να διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα δεν υπερβαίνονται.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Αποτρέψτε την είσοδο σε υπονόμους και δημόσια ύδατα. Ειδοποιήστε τις αρχές, εάν το προϊόν εισέλθει σε υπονόμους ή δημόσια ύδατα.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Σύσταση για τη διάθεση αποβλήτων: Διάθεση με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς. Οικολογία - απόβλητα υλικά: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Διατηρείτε το σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο. Σφραγίστε τη συσκευασία μεταξύ των χρήσεων, για να διατηρείται η υγρασία.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 40°C.

Διάρκεια ζωής = 2 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ META-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία			STERI-PEROX® 6% WIPE	περιοχή της αγοράς: EU	
Αριθμός άδειας				EU-0031643-0001 1-1	
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4

1. **META-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	Meta SPC 2 - υγρό

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P264: Πλύνετε το πρόσωπο και τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό. P280: Να φοράτε προστασία των οφθαλμών/προστασία προσώπου. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1.

2.1 - Βιομηχανική χρήση – Ψεκασμός υγρού – Σε κλειστό χώρο – Μετα-SPC 2

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα

Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό σκληρών, μη πορωδών, άψυχων επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται για άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν προορίζεται για χρήση σε ιατρικούς χώρους. Απολυμαντικό για χρήση σε εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των καθαρών χώρων που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών, βιοφαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 60 ml προϊόντος ανά m^2 Αραίωση (%): Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Συχνότητα: 3 εφαρμογές ανά ημέρα. Χρόνος επαφής: 10 λεπτά για τα βακτήρια και τις ζύμες, 20 λεπτά για τους μύκητες Θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία δωματίου
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη 473 ml (αποστειρωμένο μόνο). Φιάλη 946 ml (αποστειρωμένο μόνο). Το εξάρτημα ψεκαστήρα με σκανδάλη παρέχεται ξεχωριστά. Υλικά συσκευασίας: **Φιάλες** Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές). Ένας ξεχωριστός ψεκαστήρας χειρός διαθέτει σωλήνα εμβύθισης από πολυπροπυλένιο. Το καπάκι της φιάλης είναι από πολυπροπυλένιο, η επαγωγική σφράγιση είναι από πολυπροπυλένιο. Οι φιάλες είναι εφοδιασμένες με ψεκαστήρα πολυαιθυλενίου χωριστά μέσα σε σάκους. Οι ψεκαστήρες δεν είναι συνδεδεμένοι με τις φιάλες και παρέχονται χωριστά. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα. Οι διανομείς διανέμουν σφραγισμένα κουτιά, όχι μεμονωμένους περιέκτες.

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Αποσυσκευάστε και εφαρμόστε τη σκανδάλη στη φιάλη. Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Ψεκάστε την επιφάνεια από απόσταση 15-20 cm. Βρέξτε καλά την επιφάνεια με το προϊόν και αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκητίαση) και 20 λεπτά (για μυκητοκτόνες χρήσεις). Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει στον αέρα ή, αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι, εάν είναι απαραίτητο.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2.

2.2 - Βιομηχανική χρήση – Εμβάπτιση σε υγρό – Σε κλειστό χώρο – Μετα-SPC 2

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα Επιστημονική ονομασία: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: Βακτηριακά σπόρια Στάδιο ανάπτυξης: Χωρίς δεδομένα
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Απολυμαντικό σκληρών, μη πορωδών, άψυχων επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται για άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν προορίζεται για χρήση σε ιατρικούς χώρους. Απολυμαντικό για χρήση σε εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των καθαρών χώρων που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών, βιοφαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Εμποτισμός Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: - Αραίωση (%): Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Συχνότητα: 3 εφαρμογές ανά ημέρα. Χρόνος επαφής: 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκήτων), 20 λεπτά (μυκητοκτόνο), 60 λεπτά (σποροκτόνο) Θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία δωματίου
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	**Φιάλες:** Φιάλη 473 ml (αποστειρωμένο μόνο) Φιάλη 946 ml (αποστειρωμένο μόνο). Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές). Το καπάκι της φιάλης είναι από πολυπροπυλένιο, η επαγωγική σφράγιση είναι από πολυπροπυλένιο. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα. 3,79 λίτρα (αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα)

	Περιέκτες κατασκευασμένοι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές) με μορφοποιημένη λαβή μεταφοράς και μικρό στόμιο με βιδωτό καπάκι, μορφοποιημένο προς το άνω άκρο. Ένα βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο με επένδυση καλύπτει το άνοιγμα έκχυσης. Η σφράγιση επαγωγής είναι από πολυπροπυλένιο. Όλα τα καπάκια των φιαλών είναι βιδωτά και μπορούν να επανατοποθετηθούν στο μπουκάλι. Οι διανομείς διανέμουν σφραγισμένα κουτιά, όχι μεμονωμένους περιέκτες. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα. **Βαρέλι:** 200 λίτρα (αποστειρωμένο μόνο) Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές). Μορφοποιημένη με εμφύσηση, κλειστή κεφαλή. Μορφοποιημένος, αναπόσπαστος δακτύλιος κορυφής. Συσκευασμένο σε διπλό σάκο και συρρικνωμένο περιτύλιγμα για στερέωση. Για ασφαλή διανομή μετά το άνοιγμα, το βαρέλι των 200 λίτρων διαθέτει βιδωτό καπάκι κορυφής από πολυπροπυλένιο 5 εκατοστών με μονοκατευθυντικό σωλήνα εμβύθισης, συνδεδεμένο με σωλήνα από καουτσούκ Santoprene® 73A FDA μήκους 0,95 cm για τη σύνδεση με περισταλτική αντλία διανομής χωρίς επαφή με το προϊόν της επιλογής του πελάτη - δεν παρέχεται. Η αντλία και ο σωλήνας παραμένουν συνδεδεμένα και έτοιμα για διανομή καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου χρήσης. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για την προσθήκη υλικού στο βαρέλι.

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Βυθίστε το αντικείμενο σε λεκάνη με το προϊόν και αφήστε το να παραμείνει στη λεκάνη για τουλάχιστον 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκητίαση), 20 λεπτά (μυκητοκτόνο χρήσεις) ή 60 λεπτά (σποροκτόνο χρήση). Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι, εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε μπανιέρα μόνο μία φορά.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Χρησιμοποιείτε το με επαρκή εξαερισμό και εφαρμόζετέ το μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Κατά την εφαρμογή μόνο ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να βρίσκεται στο χώρο.

Κατά την εφαρμογή και για την επιστροφή στο χώρο, τα επίπεδα αερομεταφερόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου δεν μπορούν να υπερβαίνουν τις αποδεκτές τιμές AEC (αποδεκτή συγκέντρωση έκθεσης) για εισπνοή - 1,25 mg/m³ (ή χαμηλότερη τιμή σε εθνικό επίπεδο αναφοράς). Θα χρησιμοποιηθεί βαθμονομημένος αισθητήρας για να διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα δεν υπερβαίνονται.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
Αποτρέψτε την είσοδο σε υπονόμους και δημόσια ύδατα. Ειδοποιήστε τις αρχές, εάν το προϊόν εισέλθει σε υπονόμους ή δημόσια ύδατα.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Σύσταση για τη διάθεση αποβλήτων: Διάθεση με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς. Οικολογία - απόβλητα υλικά: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Διατηρείτε το σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο. Σφραγίστε τη συσκευασία μεταξύ των χρήσεων, για να διατηρείται η υγρασία. Για το υγρό, απορρίψτε το 60 ημέρες μετά το άνοιγμα
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 40°C.
Διάρκεια ζωής = 2 έτη

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Εμπορική ονομασία: STERI-PEROX® 6%

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία			STERI-PEROX 6%	περιοχή της αγοράς: EU	
Αριθμός άδειας				EU-0031643-0002 1-2	
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξείδιο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4