2024/1707

20.6.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/1707,

19. juuni 2024,

millega antakse liidu luba biotsiidipere „STERI-PEROX“ jaoks vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 27. jaanuaril 2017 esitas ettevõtja Veltek Associates Inc. Europe Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidiperele, mille nimi on „STERI-PEROX“ ja mis kuulub kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 2, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Madalmaade pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbri BC-GQ029577-18 all.

(2) „STERI-PEROX“ sisaldab toimeainena vesinikperoksiidi, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud selliste liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja, mida kasutatakse tooteliigis 2.

(3) 27. veebruaril 2023 esitas taotlust hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt hindamisaruande ja oma hindamise järeldused kemikaaliametile.

(4) 2. oktoobril 2023 esitas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile oma arvamuse, ([2]) mis sisaldas biotsiidipere „STERI-PEROX“ biotsiidide omaduste kokkuvõtte kavandit ja biotsiidiperet käsitlevat lõplikku hindamisaruannet.

(5) Arvamuses järeldatakse, et „STERI-PEROX“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et selle jaoks võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõigetes 1 ja 6 sätestatud tingimustele.

(6) 20. oktoobril 2023 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidipere „STERI-PEROX“ jaoks liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 14. septembri 2023. aasta arvamus biotsiidipere „STERI-PEROX“ jaoks liidu loa andmise kohta (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Veltek Associates Inc. Europe antakse liidu luba number EU-0031643-0000 biotsiidipere „STERI-PEROX“ turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Kõnealune liidu luba kehtib alates 10. juulist 2024 kuni 30. juunini 2034.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 19. juuni 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

BIOTSIIDIPERE OMADUSTE KOKKUVÕTE

STERI-PEROX®

Biotsiidi liik (liigid)

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Loa number EU-0031643-0000

R4BP registrinumber EU-0031643-0000

Osa I.

ESIMENE TEABETASAND

Peatükk 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	STERI-PEROX®

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Veltek Associates Inc. Europe
	Aadress	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Loa number		EU-0031643-0000
R4BP registrinumber		EU-0031643-0000
Loa andmise kuupäev		10. juuli 2024
Loa kehtivusaja lõpp		30. juuni 2034

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	Veltek Associates, Inc.
Tootja aadress	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Ameerika Ühendriigid

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Vesinikperoksiid
Tootja nimi	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Tootja aadress	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Ameerika Ühendriigid

Peatükk 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 massi-protsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik XX Muud: Kasutusvalmis lapp

Osa II.

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC 1- Salvrätikud

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	XX Muud: Kasutusvalmis lapp

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslaused	P264: Pärast käitlemist pesta hoolega nägu ja käsi. P280: Kanda kaitseprille/kaitsemaski. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

1.1 – Tööstuslik kasutamine – Lapp - Siseruumides - Meta-SPC 1

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete elututе pindade, materjalide ja seadmete desinfitseerimisvahend, mida ei kasutata otseseks kokkupuuteks toidu või söödaga. Ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniasutustes. Desinfektsioonivahend kasutamiseks tootmisrajatistes, sealhulgas ravimite, bioravimite, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides.

Kasutusmeetod(id)	Meetod: Lapiga peale kandmine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 30,5 cm × 30,5 cm lapp – 32,5 ml lapi kohta. 7,5 ml on vabalt saadaval lapi kohta. 1 lapp = 7,5 ml m^2 kohta Lahjendus (%): Toode on kasutusvalmis. Kasutamise arv ja ajastus: Sagedus: 3 kasutuskorda päevas. Kontaktaeg: 10 minutit Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	Lapp koosneb 100% polüesterkiududest filamentlõngast. Pakendi suurused on üksikasjalikult kirjeldatud allpool: Steriilne (steriliseeritud gammakiirgusega) või mittesteriilne Lapid: 12 × 12 tolli (30,5 cm x 30,5 cm). 20 lappi pakis. 10 pakki karbis. Taassuletavad (tõmba lahti ja sulge) madaltihedast polüetüleenist (läbipaistmatud) kotid. 12 × 12 tolli (30,5 cm x 30,5 cm). Üksik lapp. 100 pakki karbis. Madaltihedast polüetüleenist (läbipaistmatud) kotid.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

Kanda peale suunaga silmadest ja näost eemale. Enne pealekandmist puhastada pind.

Kasutada ainult märgi lappe. Võtta välja üks või kaks lappi korraga. Pühkida toodet põhjalikult, et see oleks nähtavalt märg. Lasta pinnal 10 minuti jooksul märjaks jääda (bakteritsiidne ja pärmseentevastane kasutamine). Visata lapp pärast kasutamist ära. Sulgeda paeknd pärast avamist.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Pealekandmisel võib ruumis viibida ainult toote kasutaja.

Pealekandmise ajal ja uuesti sisenemisel ei tohi õhus leiduva vesinikperoksiidi tase ületada lubatud kokkupuute kontsentratsiooni sissehingamise piirmäära 1,25 mg/m³ (või madalamat asjaomast riiklikku kontrollväärtust). Kasutada tuleb kalibreeritud andurit, et veenduda, et õhus leiduva vesinikperoksiidi taset ei ületata.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABE-KESKUSEGA või arstiga.

SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja avalikesse veekogudesse. Teavitada ametiasutusi, kui toode satub kanalisatsiooni või avalikesse veekogudesse.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Jäätmete kõrvaldamist puudutavad soovitused: Kõrvaldada ohutul viisil kooskõlas kohalike/riiklike eeskirjadega. Ökoloogia - jäätmed: Vältida sattumist keskkonda.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas hästi ventileeritud kohas. Niiskuse säilitamiseks sulgeda pakend kasutuskordade vahel.

Hoida originaalpakendis. Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 40 °C.

Säilivusaeg = 2 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Peatükk 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			STERI-PEROX® 6% WIPE	Turupiirkond: EL	
Loa number				EU-0031643-0001 1-1	
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4

Peatükk 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	Meta SPC 2 - Vedel

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1-2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

Peatükk 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

Peatükk 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslaused	P264: Pärast käitlemist pesta hoolega nägu ja käsi. P280: Kanda kaitseprille/kaitsemaski. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

Peatükk 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

2.1 - Tööstuslik kasutamine – Vedeliku pihustamine - Siseruumides - Meta-SPC 2

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Seened Arengustaadium: andmed puuduvad

Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete elututе pindade, materjalide ja seadmete desinfitseerimisvahend, mida ei kasutata otseseks kokkupuuteks toidu või söödaga. Ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniasutustes. meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides. Desinfektsioonivahend kasutamiseks tootmisrajatistes, sealhulgas ravimite, bioravimite, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 60 ml toodet m^2 kohta Lahjendus (%): Toode on kasutusvalmis. Kasutamise arv ja ajastus: Sagedus: 3 kasutuskorda päevas. Kontaktaeg: bakterite ja pärmseente puhul 10 minutit, seente puhul 20 minutit Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	473 ml pudel (ainult steriilne). 946 ml pudel (ainult steriilne). Päästikpihusti tarnitakse eraldi tarvikuna. Pakkematerjalid: **Pudelid** Pudelid on valmistatud kõrgtihedast polüetüleenist (läbipaistmatu). Eraldioleval käsipihustil on polüpropüleenist kastmistoru. Pudeli kork on polüpropüleenist, induktsioontihend on polüpropüleenist. Pudelid tarnitakse koos polüetüleenist pihustitega, mis on eraldi kottides, pihustid ei ole pudelitele paigaldatud ja tarnitakse eraldi. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine. Turustajad tarnivad pitseeritud karpe, kuid mitte üksikuid mahuteid.

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne pealekandmist puhastada pind. Pakkida päästik lahti ja paigaldada pudelile. Enne pealekandmist puhastada pind. Suunaat pihusti pinnale 15–20 cm kauguselt. Niisutada pind põhjalikult tootega ja lasta mõjuda vähemalt 10 minutit (bakteritsiidne, pärmseente vastane kasutamine) ja 20 minutit (fungitsiidne kasutamine). Lasta pinnal õhu käes kuivada või pärast vajaliku kontaktaja möödumist kuivatada vajadusel steriliseeritud riidelapi või lapiga.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.1.5 *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2.

2.2 - Tööstuslik kasutamine – Vedelikus leotamine – Siseruumides – Meta-SPC 2

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Seened Arengustaadium: andmed puuduvad Teaduslik nimetus: Andmed puuduvad Tavanimetus: Bakterieosed Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ja seadmete desinfitseerimisvahend, mida ei kasutata otseseks kokkupuuteks toidu või söödaga. Ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniasutustes. Desinfektsioonivahend kasutamiseks tootmisrajatistes, sealhulgas ravimite, bioravimite, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Leotamine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: - Lahjendus (%): Toode on kasutusvalmis. Kasutamise arv ja ajastus: Sagedus: 3 kasutuskorda päevas. Kontaktaeg: 10 minutit (bakteritsiidne, pärmseente vastane), 20 minutit (fungitsiidne), 60 minutit (sporitsiidne) Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	**Pudelid:** 473 ml pudel (ainult steriilne) 946 ml pudel (ainult steriilne). Pudelid on valmistatud kõrgtihedusega polüetüleenist (läbipaistmatu). Pudeli kork on polüpropüleenist, induktsioontihend on polüpropüleenist. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine. 3,79 liitrit (steriilne ja mittesteriilne)

	Kõrgtihedusega polüetüleenist (läbipaistmatu) valmistatud mahutid, millel on vormitud kandesang ja väike keeratava korgiga valamistila, mis on vormitud ülemise serva poole. Voodriga polüpropüleenist keeratav kork katab valamisava, induktsioontihend on polüpropüleenist. Kõigil pudelitel on keeratavad korgid ja neid saab pudelile uuesti peale panna. Turustajad tarnivad pitseeritud karpe, kuid mitte üksikuid mahuteid. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine. **Tünn:** 200 liitrit (ainult steriilne) Kõrgtihedusega polüetüleen (läbipaistmatu). Puhumisvormitud, kinnine pea. Vormitud integreeritud ülemine rõngas. Tihedaks pakendamiseks pakitud topeltkottidesse ja kokkutõmbuvasse pakendisse. Pärast avamist turvaliseks väljastamiseks on 200-liitrisel tünnil 5-sentimeetrine peale kinnitatud polüpropüleenist keeratav kork, millel on ühesuunaline kastmistoru, mis on kinnitatud 0,95 cm pikkuse Santoprene® 73A FDA kummitoru külge, et ühendada kliendi valikul peristaltiline tootega mittekokkupuutuv pump – ei kuulu komplekti. Pump ja voolikud jäävad kogu kasutusaja jooksul ühendatuks ja kasutamisvalmis olekusse. Materjali tünni tagasi kandmiseks vajalikud osad puuduvad.

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Enne pealekandmist puhastada pind. Sukeldada ese toodet sisaldavasse basseini ja jätta sinna vähemalt 10 minutiks (bakteritsiidne ja pärmseente vastane kasutamine), 20 minutiks (fungitsiidne kasutamine) või 60 minutiks (sporitsiidne kasutamine). Pärast vajaliku kontaktaja möödumist lasta pinnal õhu käes kuivada või kuivatada vajadusel steriliseeritud riidelapi või lapiga. Kasutada sissekastmisvanni ainult üks kord.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

Peatükk 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

Tagada piisav ventilatsioon ja kanda peale suunaga silmadest ja näost eemale.

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Pealekandmisel võib ruumis viibida ainult toote kasutaja.

Pealekandmise ajal ja uuesti sisenemisel ei tohi õhus leiduva vesinikperoksiidi tase ületada lubatud kokkupuute kontsentratsiooni sissehingamise piirmäära 1,25 mg/m³ (või madalamat asjaomast riiklikku kontrollväärtust). Kasutada tuleb kalibreeritud andurit, et veenduda, et õhus leiduva vesinikperoksiidi taset ei ületata.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABE-KESKUSEGA või arstiga.
SISSEHINGAMISE KORRAL: sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.
Vältida sattumist kanalisatsiooni ja avalikesse veekogudesse. Teavitada ametiasutusi, kui toode satub kanalisatsiooni või avalikesse veekogudesse.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Jäätmete kõrvaldamist puudutavad soovitused: Kõrvaldada ohutul viisil kooskõlas kohalike/riiklike eeskirjadega. Ökoloogia - jäätmed: Vältida sattumist keskkonda.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas hästi ventileeritud kohas. Niiskuse säilitamiseks sulgeda pakend kasutuskordade vahel. Vedelik tuleb ära visata 60 päeva pärast avamist
Hoida originaalpakendis. Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 40 °C.
Säilivusaeg = 2 aastat

Peatükk 6. **MUU TEAVE**

Kaubanduslik nimetus: STERI-PEROX® 6%

Peatükk 7.**KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)			STERI-PEROX 6%	Turupiirkond: EL	
Loa number				EU-0031643-0002 1-2	
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4