2024/1707

20.6.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1707,

annettu 19 päivänä kesäkuuta 2024,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”STERI-PEROX” Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 mukaisesti

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ([1]) ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Veltek Associates Inc. Europe toimitti 27 päivänä tammikuuta 2017 Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’, hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen unionin luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 2 kuuluvalle biosidivalmisteperheelle ”STERI-PEROX” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Alankomaiden toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-GQ029577-18 biosidivalmisterekisteriin.

(2) ”STERI-PEROX” sisältää tehoaineena vetyperoksidia, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmän 2 osalta.

(3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen toimitti 27 päivänä helmikuuta 2023 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät kemikaalivirastolle.

(4) Kemikaalivirasto toimitti 2 päivänä lokakuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti biosidivalmisteperhettä ”STERI-PEROX” koskevan lausuntonsa ([2]), luonnoksen biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta, jäljempänä ’valmisteyhteenveto’, ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä.

(5) Lausunnossa todetaan, että biosidivalmisteperhe ”STERI-PEROX” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.

(6) Kemikaalivirasto toimitti 20 päivänä lokakuuta 2023 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

(7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”STERI-PEROX” on aiheellista myöntää unionin lupa.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Kemikaaliviraston lausunto unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”STERI-PEROX”, 14.9.2023 (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään yritykselle Veltek Associates Inc. Europe lupanumerolla EU-0031643-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”STERI-PEROX” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 10 päivästä heinäkuuta 2024 30 päivään kesäkuuta 2034.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä kesäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

VALMISTEYHTEENVETO (SPC) BIOSIDIVALMISTEPERHETTÄ VARTEN

STERI-PEROX®

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupanumero EU-0031643-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero EU-0031643-0000

Osa I.

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

Luku 1.**HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Valmisteperheen nimi**

Nimi	STERI-PEROX®

1.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

1.3. **Luvanhaltija**

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Lupanumero		EU-0031643-0000
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero		EU-0031643-0000
Luvan myöntämispäivä		10 päivänä heinäkuuta 2024
Luvan voimassaolon päättymispäivä		30 päivänä kesäkuuta 2034

1.4. **Valmisteen valmistaja(t)**

Valmistajan nimi	Veltek Associates, Inc.
Valmistajan osoite	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Yhdysvallat

1.5. **Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)**

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Valmistajan osoite	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Yhdysvallat

Luku 2.**VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste XX Muut: Käyttövalmis liina

Osa II.

TOISEN TASON TIEDOT – METAVALMISTEYHTEENVETO (-VEDOT)

Luku 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 1 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 1 Tunniste**

Tunniste	Metavalmisteyhteenveto 1- Liinat

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-1

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Luku 2. **META SPC KOOSTUMUS 1**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 1**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 1**

Formulaatin tyyppi/tyypit	XX Muut: Käyttövalmis liina

Luku 3.**METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 1**

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Turvalausekkeet	P264: Pese kasvot ja kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Luku 4.**METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

1.1 – Teollinen käyttö – Liina – Sisäkäyttöön – Metavalmisteyhteenveto 1

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei dataa
Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiaine, joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ei käytettäväksi lääketieteellisissä tiloissa. Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien puhdashuoneet, joita esiintyy farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostisten tuotteiden tuotantolaitoksissa.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Pyyhkiminen Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 30,5 cm x 30,5 cm liina – 32,5 ml / liina. 7,5 ml on vapaasti käytettävissä liinaa kohti. 1 liina = 7,5 ml / m^2 Laimennus (%): Tuote on valmista käytettäväksi. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttötiheys: 3 käyttökertaa päivässä. Kontaktiaika: 10 minuuttia Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	Liina koostuu 100 % jatkuvakuituisesta polyesterikuidusta. Pakkauskoot on eritelty jäljempänä: Steriili (gammasäteilytetty) tai ei-steriili Liinat: 12 x 12 tuumaa (30,5 cm x 30,5 cm). 20 liinaa pakkauksessa. 10 pakkausta laatikossa. Uudelleensuljettavat (avaa ja sulje) matalatiheyksiset polyeteenipussit (läpinäkymättömät). 12 x 12 tuumaa (30,5 cm x 30,5 cm). Yksittäinen liina. 100 pakkausta laatikossa. Matalatiheyksiset polyeteenipussit (läpinäkymättömät).

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. **METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 1**

5.1. **Käyttöohjeet**

Levitä poispäin silmistä ja kasvoista. Esipuhdista pinta ennen levitystä.

Käytä vain kosteusliinoja. Ota yksi tai kaksi liinaa kerrallaan. Pyyhi tuote huolellisesti, jotta se on näkyvästi märkä. Pinnan annetaan olla märkänä 10 minuuttia (bakteeri- ja hiivasienitautien torjunta). Hävitä liina käytön jälkeen. Sulje kosteuspyyhepakkaus avaamisen jälkeen.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytön aikana vain tuotteen käyttäjä voi olla paikalla huoneessa.

Käytön ja tilaan uudelleentuonnin aikana ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasot eivät saa ylittää hyväksyttävää hengitysteitse tapahtuvaa altistumispitoisuutta 1,25 mg/m³ (tai alhaisempaa relevanttia kansallista viitearvoa). Kalibroidun anturin avulla varmistetaan, että ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasoja ei ylitetä.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Estä pääsy viemäreihin ja julkisiin vesipisteisiin. Ilmoita viranomaisille, jos tuotetta joutuu viemäriin tai yleisiin vesistöihin.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset: Hävitä turvallisella tavalla paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti. Ekologia - jätemateriaalit: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytä viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Sulje pakkaus käyttökertojen välillä kosteuden säilyttämiseksi.

Säilytä alkuperäisessä säiliössä. Suojeltava pakkaselta. Älä säilytä yli 40 °C lämpötiloissa.

Säilyvyysaika = 2 vuotta

Luku 6.**MUUT TIEDOT**

Luku 7.**KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 1**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)			STERI-PEROX® 6% WIPE	Markkina-alue: EU	
Lupanumero				EU-0031643-0001 1-1	
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4

Luku 1.**METAVALMISTEYHTEENVETO 2 HALLINNOLLISET TIEDOT**

1.1. **Metavalmisteyhteenveto 2 Tunniste**

Tunniste	Metavalmisteyhteenveto 2- Neste

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2

1.3. **Valmistetyyppi (-tyypit)**

Valmistetyyppi (-tyypit)	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Luku 2.**META SPC KOOSTUMUS 2**

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon koostumuksesta 2**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon formulaatin tyyppi (-tyypit) 2**

Formulaatin tyyppi/tyypit	AL Muu neste

Luku 3.**METAVALMISTEYHTEENVETO: VAARA- JA TURVALAUSEKKEET 2**

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Turvalausekkeet	P264: Pese kasvot ja kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta. P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Luku 4.**METAVALMISTEYHTEENVETO: SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)**

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulu 1.

2.1 – Teollinen käyttö – Nesteruiskutus – Sisäkäyttöön – Metavalmisteyhteenveto 2

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei dataa

Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiaine, joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ei käytettäväksi lääketieteellisissä tiloissa. Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien puhdashuoneet, joita esiintyy farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostisten tuotteiden tuotantolaitoksissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Ruiskutus Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 60 ml tuotetta / m^2 Laimennus (%): Tuote on valmista käytettäväksi. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttötiheys: 3 käyttökertaa päivässä. Kontaktiaika: 10 minuuttia bakteereille ja hiivoille, 20 minuuttia sienille Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	473 ml pullo (vain steriili). 946 ml pullo (vain steriili). Liipaisinsuihkulaite toimitetaan erikseen. Pakkausmateriaalit: **Pullot** Pullot on valmistettu suuritiheyksisestä polyeteenistä (läpinäkymätön). Erillisessä käsiruiskussa on polypropeeniputki. Pullon korkki on polypropeenia, induktiotiiviste on polypropeenia. Pullot varustetaan polyeteeniruiskulla erikseen pusseissa, ruiskuja ei ole liitetty pulloihin ja ne toimitetaan erikseen. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana. Jakelijat jakelevat suljettuja laatikoita, eivät yksittäisiä pakkauksia.

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Esipuhdista pinta ennen levitystä. Avaa kääre ja kiinnitä liipaisin pulloon. Esipuhdista pinta ennen levitystä. Suuntaa suihke pinnalle 15-20 cm:n etäisyydeltä. Kostuta pinta huolellisesti tuotteella ja anna vaikuttaa vähintään 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan) ja 20 minuuttia (sieniä vastaan). Anna pinnan kuivua kuivaksi tai pyyhi tarvittaessa kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä, kun vaadittu kosketusaika on saavutettu.

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. **Käytön kuvaus**

Taulu 2.

2.2 – Teollinen käyttö – Nesteliotus – Sisäkäyttöön – Metavalmisteyhteenveto 2

Valmistetyyppi	PT02: Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Sienet Kehitysvaihe: Ei dataa Tieteellinen nimi: Ei dataa Yleisnimi: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: Ei dataa
Käyttöalue (-alueet)	Sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiaine, joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ei käytettäväksi lääketieteellisissä tiloissa. Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien puhdashuoneet, joita esiintyy farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostisten tuotteiden tuotantolaitoksissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Liotus Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: - Laimennus (%): Tuote on valmista käytettäväksi. nnostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttötiheys: 3 käyttökertaa päivässä. Kontaktiaika: 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan), 20 minuuttia (sieniä vastaan), 60 minuuttia (bakteeri-itiöitä vastaan) Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjäryhmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	**Pullot:** 473 ml pullo (vain steriili) 946 ml pullo (vain steriili). Pullot on valmistettu suuritiheyksisestä polyeteenistä (läpinäkymätön). Pullon korkki on polypropeenia, induktiotiiviste on polypropeenia. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana. 3,79 litraa (steriili ja ei-steriili)

	Suurtiheyksisestä polyeteenistä (läpinäkymättömät) valmistetut säiliöt, joissa on muotoiltu kantokahva ja yläreunaan muotoiltu pieni kierrekorkillinen kaatonokka. Polypropeenista valmistettu vuorattu kierrekorkki peittää kaatoaukon, induktiotiiviste on polypropeenia. Kaikki pullonkorkit ovat kierrekorkkeja, ja ne voidaan laittaa uudelleen pulloon. Jakelijat jakelevat suljettuja laatikoita, eivät yksittäisiä pakkauksia. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana. **Tynnyri:** 200 litraa (vain steriili) Suuritiheyksinen polyeteeni (läpinäkymätön). Puhallusmuovattu, suljettu pää. Muotoiltu kiinteä päällysrengas. Kaksoispussitettu ja kääritty kutistepakkaukseen varmistukseksi. Jotta 200 litran tynnyristä voidaan annostella turvallisesti avaamisen jälkeen, siinä on 5 senttimetrin mittainen ylhäältä kiinnitetty polypropeenikierrekorkki, jossa on yksisuuntainen nousuputki, joka on kiinnitetty 0,95 cm:n pituiseen Santoprene® 73A FDA-kumiletkuun, jonka avulla se voidaan liittää asiakkaan valitsemaan peristalttiseen annostelupumppuun, joka ei ole kosketuksissa tuotteen kanssa (ei toimiteta). Pumppu ja letkut pysyvät kiinni ja valmiina annostelua varten koko käyttöjakson ajan. Tynnyriin ei ole liitososia materiaalin laittamiseen takaisin.

4.2.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Esipuhdista pinta ennen levitystä. Upota tuote altaaseen ja anna sen olla altaassa vähintään 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan), 20 minuuttia (sieniä vastaan) tai 60 minuuttia (bakteeri-itiöitä vastaan). Kun vaadittu kosketusaika on saavutettu, anna pinnan kuivua tai pyyhi tarvittaessa kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä.

4.2.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet*

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa*

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5.**METAVALMISTEYHTEENVETO: YLEISET KÄYTTÖOHJEET 2**

5.1. **Käyttöohjeet**

Käytettävä tiloissa, joissa on riittävä ilmanvaihto, ja levitettävä etäällä silmistä ja kasvoista.

5.2. **Riskinhallintatoimet**

Käytön aikana vain tuotteen käyttäjä voi olla paikalla huoneessa.

Käytön ja tilaan uudelleentuonnin aikana ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasot eivät saa ylittää hyväksyttävää hengitysteitse tapahtuvaa altistumispitoisuutta 1,25 mg/m³ (tai alhaisempaa relevanttia kansallista viitearvoa). Kalibroidun anturin avulla varmistetaan, että ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasoja ei ylitetä.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhdo suu. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETO-KESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Estä pääsy viemäreihin ja julkisiin vesipisteisiin. Ilmoita viranomaisille, jos tuotetta joutuu viemäriin tai yleisiin vesistöihin.

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä**

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset: Hävitä turvallisella tavalla paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti. Ekologia - jätemateriaalit: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytä viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Sulje pakkaus käyttökertojen välillä kosteuden säilyttämiseksi. Nesteen hävittäminen 60 päivän kuluttua avaamisesta

Säilytä alkuperäisessä säiliössä. Suojeltava pakkaselta. Älä säilytä yli 40 °C lämpötiloissa.

Säilyvyysaika = 2 vuotta

Luku 6.**MUUT TIEDOT**

Kauppanimi: STERI-PEROX® 6%

Luku 7. **KOLMANNEN TASON TIEDOT: METAVALMISTEYHTEENVEDON YKSITTÄISET VALMISTEET 2**

7.1. **Kunkin yksittäisen valmisteen kauppanimi (-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi (-nimet)			STERI-PEROX 6%	Markkina-alue: EU	
Lupanumero				EU-0031643-0002 1-2	
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4