2024/1707

20.6.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1707

od 19. lipnja 2024.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „STERI-PEROX” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Veltek Associates Inc. Europe podnijelo je 27. siječnja 2017. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 za odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „STERI-PEROX”, koja pripada vrsti proizvoda 2, kako je opisan u Prilogu V. toj uredbi, uz pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Nizozemske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-GQ029577-18.

(2) „STERI-PEROX” kao aktivnu tvar sadržava vodikov peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrstu proizvoda 2.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo Agenciji je 27. veljače 2023., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, podnijelo izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja.

(4) Agencija je 2. listopada 2023. Komisiji dostavila mišljenje ([2]), uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „STERI-PEROX” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda, u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U mišljenju se zaključuje da je „STERI-PEROX” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da ispunjava uvjete za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.

(6) Agencija je 20. listopada 2023. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za biocidni proizvod „STERI-PEROX”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mišljenje ECHA-e od 14. rujna 2023. o odobrenju Unije za „STERI-PEROX” (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Veltek Associates Inc. Europe izdaje se odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0031643-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „STERI-PEROX” u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz Priloga.

Odobrenje Unije valjano je od 10. srpnja 2024. do 30. lipnja 2034.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. lipnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

STERI-PEROX®

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Broj autorizacije EU-0031643-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0031643-0000

Dio I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. **ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	STERI-PEROX®

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

1.3. **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Broj autorizacije		EU-0031643-0000
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0031643-0000
Datum autorizacije		10. srpnja 2024.
Datum isteka autorizacije		30. lipnja 2034.

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Veltek Associates, Inc.
Adresa proizvođača	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Sjedinjene Američke Države

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Hydrogen peroxide
Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa proizvođača	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Sjedinjene Američke Države

Poglavlje 2. **SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA**

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hydrogen peroxide		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina XX Ostalo: Maramica spremna za uporabu

Dio II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC 1 - Maramice

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 1**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hydrogen peroxide		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	XX Ostalo: Maramica spremna za uporabu

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporabeface and hands temeljito oprati P280: Nositi zaštitu za oči/zaštitu za lice. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite savjet liječnika.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

1.1 – Industrijska uporaba – Brisanje - U zatvorenom - Meta SPC 1

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijsko sredstvo za tvrde neporozne beživotne površine, materijale i opremu koji se ne koriste u izravnom dodiru s hranom ili hranom za životinje. Ne upotrebljava se u medicinskim područjima. Dezinfekcijsko sredstvo koje se upotrebljava u proizvodnim pogonima uključujući površine sterilnih prostorija u pogonima za proizvodnju farmaceutskih, biofarmaceutskih i medicinskih uređaja i dijagnostičkih proizvoda.

Način(i) primjene	Metoda: Brisanje Detaljan opis:
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml po maramici. 7,5 ml je slobodno dostupno po maramici. 1 maramica = 7,5 ml po m^2 Razrjeđenje (%): Proizvod je spreman za uporabu. Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost: 3 primjene dnevno. Trajanje kontakta: 10 minuta Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Maramica se sastoji od 100 %-tnog poliesterskog filamentnog vlakna. Veličine pakiranja navedene su u nastavku: Sterilno (gama zračeno) ili nesterilno Maramice: 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 inča). 20 maramica u pakiranju. 10 pakiranja u kutiji. Vrećice od polietilena niske gustoće (neprozirnog) koje se mogu ponovno zatvoriti (sustav peel and seal). 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 inča). Individualna maramica. 100 pakiranja u kutiji. Vrećice od polietilena niske gustoće (neprozirnog)

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opću uputu o uporabi

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

5.1. **Upute za uporabu**

Primijeniti podalje od očiju i lica. Prije primjene, površinu prethodno očistiti.

Koristiti samo vlažne maramice. Ukloniti jednu ili dvije maramice odjednom. Proizvod temeljito obrisati kako bi se osiguralo da je vidljivo mokar. Ostaviti površinu mokrom 10 minuta (baktericidno i kvasacicidno djelovanje). Maramicu baciti nakon uporabe. Zatvoriti pakiranje nakon otvaranja.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Samo korisnik proizvoda smije biti prisutan u prostoriji tijekom nanošenja.

Tijekom nanošenja i prilikom ponovnog ulaska razine vodikovog peroksida u zraku ne smiju premašiti granicu prihvatljive koncentracije izloženosti za udisanje od 1,25 mg/m³ (ili nižu primjenjivu nacionalnu referentnu vrijednost). Da bi se utvrdilo da razine vodikovog peroksida u zraku nisu premašene, mora se upotrebljavati kalibrirani senzor.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati 5 minuta. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Spriječiti ispuštanje u kanalizaciju i javne vode. Obavijestiti nadležna tijela ako proizvod uđe u kanalizaciju ili javnu vodoopskrbu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Preporuka za odlaganje otpada: Odložiti na siguran način u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Ekologija – otpadni materijali: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Pakiranje ponovno zatvoriti između uporaba kako bi se zadržala vlažnost.

Skladištiti u originalnom pakovanju. Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 40 °C.

Rok trajanja = 2 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Poglavlje 7. **TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			STERI-PEROX® 6% WIPE	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije				EU-0031643-0001 1-1	
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hydrogen peroxide		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,4

Poglavlje 1. **METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC2 - Tekućina

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Poglavlje 2. **SASTAV U META SPC-U 2**

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hydrogen peroxide		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. **OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

Oznake upozorenja	H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Oznake obavijesti	P264: Nakon uporabeface and hands temeljito oprati P280: Nositi zaštitu za oči/zaštitu za lice. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P337 + P313: Ako nadražaj oka ne prestaje: potražite savjet liječnika.

Poglavlje 4. **AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

2.1 - Industrijska uporaba – Prskanje tekućinom - U zatvorenom - Meta SPC 2

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: nema podataka

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijsko sredstvo za tvrde neporozne beživotne površine, materijale i opremu koji se ne koriste u izravnom dodiru s hranom ili hranom za životinje. Ne upotrebljava se u medicinskim područjima. Dezinfekcijsko sredstvo koje se upotrebljava u proizvodnim pogonima uključujući površine sterilnih prostorija u pogonima za proizvodnju farmaceutskih, biofarmaceutskih i medicinskih uređaja i dijagnostičkih proizvoda.
Način(i) primjene	Metoda: prskanje Detaljan opis:
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 60 ml proizvoda po m^2 Razrjeđenje (%): Proizvod je spreman za uporabu. Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost: 3 primjene dnevno. Trajanje kontakta: 10 minuta za bakterije i kvasce, 20 minuta za gljivice Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od 473 ml (samo sterilna). Boca od 946 ml (samo sterilna). Priključak za raspršivač s okidačem isporučuje se zasebno. Materijal za pakiranje: **Boce** Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće (neprozirnog). Zasebni ručni raspršivač ima polipropilensku cijev za uranjanje. Zatvarač boce je od polipropilena, indukcijska brtva je od polipropilena. Boce se isporučuju s polietilenskim raspršivačem odvojeno u vrećicama, raspršivači nisu spojeni na boce i isporučuju se zasebno. Sterilne verzije su pojedinačno pakirane u dvostruke vrećice i vrećice su termički zatvorene. Dostupno je opcionalno četverostruko pakiranje u vrećice. Distributeri distribuiraju zatvorene kutije, a ne pojedinačne spremnike.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije primjene, površinu prethodno očistiti. Okidač odmotati i postaviti na bocu. Prije primjene, površinu prethodno očistiti. Raspršivač usmjeriti na površinu s udaljenosti od 15-20 cm. Površinu temeljito navlažiti proizvodom i ostaviti da djeluje najmanje 10 minuta (baktericidno, kvasacicidno djelovanje) i 20 minuta (fungicidno djelovanje). Pustiti da se površina osuši na zraku ili nakon što se postigne potrebno kontaktno vrijeme, po potrebi obrisati suhom steriliziranom krpom ili maramicom.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

2.2 - Industrijska uporaba – Umakanje u tekućinu – U zatvorenom – Meta SPC 2

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Gljivice Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcijsko sredstvo za tvrde neporozne beživotne površine, materijale i opremu koji se ne koriste u izravnom dodiru s hranom ili hranom za životinje. Ne upotrebljava se u medicinskim područjima. Dezinfekcijsko sredstvo koje se upotrebljava u proizvodnim pogonima uključujući površine sterilnih prostorija u pogonima za proizvodnju farmaceutskih, biofarmaceutskih i medicinskih uređaja i dijagnostičkih proizvoda.
Način(i) primjene	Metoda: Umakanje Detaljan opis: -
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Razrjeđenje (%): Proizvod je spreman za uporabu. Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost: 3 primjene dnevno. Vrijeme kontakta: 10 minuta (baktericidno i kvasacicidno), 20 minuta (fungicidno djelovanje), 60 minuta (sporicidno djelovanje) Temperatura uporabe: sobna temperatura
Kategorija(e) korisnika	industrijski
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	**Boce:** Boca od 473 ml (samo sterilna) Boca od 946 ml (samo sterilna) Boce su izrađene od polietilena visoke gustoće (neprozirnog). Zatvarač boce je od polipropilena, indukcijska brtva je od polipropilena. Sterilne verzije su pojedinačno pakirane u dvostruke vrećice i vrećice su termički zatvorene. Dostupno je opcionalno četverostruko pakiranje u vrećice. 3,79 litara (sterilno i nesterilno)

	Spremnici izrađeni od polietilena visoke gustoće (neprozirnog) s ukalupljenom ručkom za nošenje i malim izljevnikom sa zatvaračem na navoj ukalupljenim prema gornjem rubu. Polipropilenski zatvarač na navoj s oblogom pokriva otvor za ulijevanje, indukcijska brtva je od polipropilena. Svi zatvarači boca su zatvarači na navoj i mogu se ponovno postaviti na bocu. Distributeri distribuiraju zatvorene kutije, a ne pojedinačne spremnike. Sterilne verzije su pojedinačno pakirane u dvostruke vrećice i vrećice su termički zatvorene. Dostupno je opcionalno četverostruko pakiranje u vrećice. **Bubanj:** 200 litara (samo sterilno) Polietilen visoke gustoće (neproziran). Ukalupljena upuhivanjem i zatvorena glava. Ukalupljeni integralni gornji prsten. U dvostrukoj vrećici i s termosakupljačkom folijom u svrhu osiguranja. Za sigurno doziranje nakon otvaranja, bubanj od 200 litara ima polipropilenski zatvarač na navoj od 5 centimetara montiran na vrhu s jednosmjerno usmjerenom cijevi za uranjanje pričvršćenom na duljini od 0,95 cm Santoprene® 73A FDA gumena cijev za spajanje na peristaltičku pumpu za doziranje bez dodira s proizvodom po izboru kupca – nije u isporuci. Pumpa i cijev ostaju pričvršćeni i spremni za primjenu tijekom čitavog razdoblja uporabe. Nema priključaka za vraćanje materijala u bubanj.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Prije primjene, površinu prethodno očistiti. Uroniti predmet u posudu s proizvodom i ostaviti u posudi najmanje 10 minuta (baktericidno, kvasacicidno djelovanje), 20 minuta (fungicidno djelovanje) ili 60 minuta (sporicidno djelovanje). Nakon što se postigne potrebno kontaktno vrijeme, ostaviti površinu da se osuši na zraku ili po potrebi obrisati suhom steriliziranom krpom ili maramicom. Koristite kupku samo jednom.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti opću uputu o uporabi

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti opću uputu o uporabi

Poglavlje 5. **OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

Koristiti uz odgovarajuću ventilaciju i nanositi podalje od očiju i lica.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Samo korisnik proizvoda smije biti prisutan u prostoriji tijekom nanošenja.

Tijekom nanošenja i prilikom ponovnog ulaska razine vodikovog peroksida u zraku ne smiju premašiti granicu prihvatljive koncentracije izloženosti za udisanje od 1,25 mg/m³ (ili nižu primjenjivu nacionalnu referentnu vrijednost). Da bi se utvrdilo da razine vodikovog peroksida u zraku nisu premašene, mora se upotrebljavati kalibrirani senzor.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Isprati vodom. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati 5 minuta. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: Isprati usta. Dati nešto za piti ako izložena osoba može gutati. NE izazivati povraćanje. Pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati kožu vodom. Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: Ako se pojave simptomi, pozvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

Spriječiti ispuštanje u kanalizaciju i javne vode. Obavijestiti nadležna tijela ako proizvod uđe u kanalizaciju ili javnu vodoopskrbu.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Preporuka za odlaganje otpada: Odložiti na siguran način u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima. Ekologija – otpadni materijali: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati na hladnom i dobro prozračenom mjestu. Pakiranje ponovno zatvoriti između uporaba kako bi se zadržala vlažnost.Kada je riječ o tekućini, baciti u roku od 60 dana nakon otvaranja

Skladištiti u originalnom pakovanju. Zaštititi od mraza. Ne skladištiti na temperaturi višoj od 40 °C.

Rok trajanja = 2 godine

Poglavlje 6. **OSTALE INFORMACIJE**

Trgovački naziv: STERI-PEROX® 6%

Poglavlje 7.**TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)			STERI-PEROX 6%	područje prodaje: EU	
Broj autorizacije				EU-0031643-0002 1-2	
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Hydrogen peroxide		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	6,4