2024/1707

2024.6.20.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1707 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 19.)

a „STERI-PEROX” biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 44. cikke (5) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

(1) 2017. január 27-én a Veltek Associates Inc. Europe az 528/2012/EU rendelet 43. cikkének (1) bekezdésével összhangban kérelmet nyújtott be az Európai Vegyianyag-Ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) egy, a rendelet V. melléklete szerinti 2. terméktípushoz tartozó, „STERI-PEROX” elnevezésű biocid termékcsalád uniós engedélyezése iránt, amelyhez írásbeli megerősítést mellékelt arról, hogy az illetékes holland hatóság vállalta a kérelem értékelését. A kérelem BC-GQ029577-18 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(2) A „STERI-PEROX” termékcsalád hatóanyagként hidrogén-peroxidot tartalmaz, amely a 2. terméktípus tekintetében szerepel az engedélyezett hatóanyagoknak az 528/2012/EU rendelet 9. cikkének (2) bekezdésében említett uniós jegyzékében.

(3) 2023. február 27-én az értékelő illetékes hatóság az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtotta értékelési jelentését, valamint értékelésének következtetéseit az Ügynökséghez.

(4) 2023. október 2-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (3) bekezdésének megfelelően benyújtotta a Bizottsághoz véleményét ([2]), amely tartalmazta a „STERI-PEROX” termékcsaládhoz tartozó biocid termék jellemzői összefoglalójának tervezetét (a továbbiakban: a termék jellemzőinek összefoglalója) és a biocid termékcsaládra vonatkozó végleges értékelési jelentést.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a „STERI-PEROX” az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének s) pontja szerinti biocid termékcsalád, amelynek az említett rendelet 42. cikke (1) bekezdésével összhangban uniós engedély adható, és amelyre vonatkozóan – feltéve, hogy megfelel a termékjellemzők összefoglalójának tervezetében foglaltaknak – teljesülnek a rendelet 19. cikkének (1) és (6) bekezdésében meghatározott feltételek.

(6) 2023. október 20-án az Ügynökség az 528/2012/EU rendelet 44. cikke (4) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén benyújtotta a Bizottsághoz a termék jellemzői összefoglalójának tervezetét.

(7) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményével, ezért úgy ítéli meg, hogy helyénvaló uniós engedélyt adni a „STERI-PEROX”-ra.

(8) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Az ECHA 2023. szeptember 14-i véleménye a „STERI-PEROX” uniós engedélyezéséről (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Veltek Associates Inc. Europe az EU-0031643-0000 engedélyszámon uniós engedélyt kap a „STERI-PEROX” biocid termékcsaládnak a biocid termék jellemzői mellékletben szereplő összefoglalójával összhangban történő forgalmazására és felhasználására.

Az uniós engedély 2024. július 10-től 2034. június 30-ig érvényes.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

STERI-PEROX®

Terméktípus(ok)

PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

Az engedély száma EU-0031643-0000

R4BP eszközszám EU-0031643-0000

I. rész

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. **FEJEZET - ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK**

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	STERI-PEROX®

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

1.3. **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Veltek Associates Inc. Europe
	Cím	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Az engedély száma		EU-0031643-0000
R4BP eszközszám		EU-0031643-0000
Az engedély megadásának dátuma		2024. július 10.
Az engedély lejáratának dátuma		2034. június 30.

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	Veltek Associates, Inc.
A gyártó címe	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Egyesült Államok
Gyártási helyek	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Egyesült Államok

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Hidrogén-peroxid
A gyártó neve	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
A gyártó címe	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Egyesült Államok
Gyártási helyek	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Egyesült Államok

2. **FEJEZET - A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA**

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék XX Egyéb: Használatra kész törlőkendő

II. rész

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. **FEJEZET - META-SPC 1 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC 1- Törlőkendők

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. **FEJEZET - META SPC ÖSSZETÉTEL 1**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 1**

Formuláció típusa(i)	XX Egyéb: Használatra kész törlőkendő

3. **FEJEZET - A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 1**

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P264: A használatot követően a(z) arcot és a kezeket-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Szemvédő/arcvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

4. **FEJEZET - A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

1.1 – Ipari felhasználás – Törlés - Beltérben - Meta SPC 1

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Baktérium Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Élelmiszerrel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítőszere. Nem használható egészségügyi területeken. Fertőtlenítőszer gyártóüzemekben való használatra, beleértve a gyógyszerészeti, biogyógyszerészeti létesítmények, valamint orvostechnikai eszközöket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereit.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Törlés Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 30,5 cm x 30,5 cm méretű törlőkendő – 32,5 ml/törlőkendő. 7,5 ml szabadon elérhető törlőkendőnként. 1 törlőkendő = 7,5 ml/m^2 Hígítás (%): A termék használatra kész. A kezelések száma és időzítése: Gyakoriság: napi 3 alkalmazás. Behatási idő: 10 perc Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	A törlőkendő 100% folytonos poliészterszálból áll. A csomagok méretét az alábbiakban részletezzük: Steril (gamma-besugárzott) vagy nem steril Törlőkendők: 12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). 20 törlőkendő/csomag. 10 csomag/doboz. Újrazárható (lehúzható és újrazárható) kis sűrűségű polietilénből készült (átlátszatlan) zacskók. 12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). Egyedi törlőkendő. 100 csomag/doboz. Kis sűrűségű polietilénből készült (átlátszatlan) zacskók.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást

5. FEJEZET - A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1

5.1. Felhasználási útmutató

A szemtől és arctól távol használandó. Alkalmazás előtt végezze el a felület előtisztítását.

Csak nedves törlőkendőt használjon. Egyszerre egy vagy két törlőkendőt vegyen ki. Alaposan törölje le vele az adott felületet, hogy láthatóan nedves legyen. Hagyja a felületet 10 percig nedvesen (baktericid és yeasticid használat). Használat után dobja a hulladékgyűjtőbe a törlőkendőt. Felbontás után zárja le a csomagolást.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Az alkalmazás ideje alatt kizárólag a terméket használó személy tartózkodhat a helyiségben.

Alkalmazás közben és újbóli belépés esetén a levegőben lévő hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladhatja meg az AEC (elfogadható expozíciós koncentráció) belégzési határértékét, ami 1,25 mg/m³ (vagy alacsonyabb a releváns országos referenciaérték szerint). Egy kalibrált érzékelő használatával biztosítani kell, hogy a levegőben lévő hidrogén-peroxid koncentrációja ne haladja meg a határértéket.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ ((EGÉSZSÉGÜGYI TOXIKOLÓGIAI TÁJÉKOZTATÓ SZOLGÁLAT (ETTSZ) +36 80 201 199)) vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt vízzel le kell mosni. Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.

Akadályozza meg az anyag csatornába és közüzemi vízhálózatba jutását. Értesítse a hatóságokat, ha a termék a csatornába vagy a közüzemi vízhálózatba kerül.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A hulladék ártalmatlanítására vonatkozó javaslatok: Biztonságosan, a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ökológia – hulladékanyagok: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Az edény szorosan lezárva tartandó. Hűvös, jól szellőző helyen tartandó. A nedvesség megőrzése érdekében a felhasználások között a csomagot újra le kell zárni.

Az eredeti tárolóedényben kell tárolni. Fagytól védendő. Ne tárolja 40 °C feletti hőmérsékleten.

Eltarthatósági idő = 2 év

6. **FEJEZET - EGYÉB INFORMÁCIÓK**

7. **FEJEZET - HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 1**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			STERI-PEROX® 6% WIPE	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma				EU-0031643-0001 1-1	
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,4

1. **FEJEZET - META-SPC 2 Adminisztratív információk**

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC 2- Folyadék

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek

2. **Fejezet - META SPC ÖSSZETÉTEL 2**

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 2**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC formulációjának (formulációinak) típusa(i) 2**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. **FEJEZET - A META-SPC FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI 2**

Figyelmeztető mondatok	H319: Súlyos szemirritációt okoz.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P264: A használatot követően a(z) arcot és a kezeket-t alaposan meg kell mosni. P280: A(z) Szemvédő/arcvédő viselése kötelező. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

4. **FEJEZET - A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)**

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

2.1 - Ipari felhasználás – Folyadékpermetezés - Beltérben - Meta SPC 2

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Baktérium Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: nincs adat

Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Élelmiszerrel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítőszere. Nem használható egészségügyi területeken. Fertőtlenítőszer gyártóüzemekben való használatra, beleértve a gyógyszerészeti, biogyógyszerészeti létesítmények, valamint orvostechnikai eszközöket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereit.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Permetezés Részletes leírás:
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: 60 ml termék/m^2 Hígítás (%): A termék használatra kész. A kezelések száma és időzítése: Gyakoriság: napi 3 alkalmazás. Kontaktidő: baktériumok és élesztőgombák esetében 10 perc, gombáknál 20 perc Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	473 ml-es palack (csak steril). 946 ml-es palack (csak steril). A szórófejes spray-hez tartozó tartozékot külön szállítjuk. Csomagolóanyagok: **Palackok** A palackok nagy sűrűségű polietilénből készülnek (átlátszatlanok). A különálló kézi permetezőn polipropilén merítőcső található. A palack kupakja polipropilénből készült, az indukciós záróelem anyaga ugyancsak polipropilén. A palackok polietilén permetezővel vannak ellátva külön zacskókban, a permetezők nincsenek a palackokhoz csatlakoztatva, szállításuk külön történik. A steril változatok egyenként hőhegesztéssel lezárt, dupla zacskóba vannak csomagolva. Opcionálisan négyszeresen zárt zacskók is rendelkezésre állnak. A forgalmazók lezárt dobozokat forgalmaznak, nem egyedi tartályokat.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Alkalmazás előtt végezze el a felület előtisztítását. Csomagolja ki, és helyezze a szórófejet a palackra. A permetezőt 15-20 cm távolságból irányítsa a felületre. Alaposan nedvesítse meg a felületet a termékkel, és hagyja hatni legalább 10 percig (baktericid, yeasticid felhasználás) és 20 percig (fungicid felhasználás) Hagyja a felületet a levegőn megszáradni vagy a szükséges behatási idő elérése után törölje szárazra sterilizált ruhával iletve kendővel, amennyiben szükséges.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

2.2 - Ipari felhasználás – Áztatás folyadékkal – Beltérben – Meta SPC 2

Terméktípus	PT2: Nem közvetlenül embereken vagy állatokon való felhasználásra szánt fertőtlenítőszerek és algásodás elleni szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	-
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Baktérium Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: Gombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Nincs adat Közhasználatú név: bacterial spores Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Élelmiszerrel vagy takarmánnyal közvetlenül nem érintkező kemény, nem porózus, élettelen felületek, anyagok és berendezések fertőtlenítőszere. Nem használható egészségügyi területeken. Fertőtlenítőszer gyártó létesítményekben való használatra, beleértve a gyógyszerészeti, biogyógyszerészeti létesítmények, valamint orvostechnikai eszközöket és diagnosztikai termékeket gyártó létesítmények tisztatereit.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Áztatás Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: - Hígítás (%): A termék használatra kész. A kezelések száma és időzítése: Gyakoriság: napi 3 alkalmazás. Kontaktidő: 10 perc (baktericid, élesztőölő), 20 perc (fungicid), 60 perc (sporicid) Felhasználási hőmérséklet: szobahőmérséklet
Felhasználói kör	ipari
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	**Palackok:** 473 ml-es palack (csak steril) 946 ml-es palack (csak steril). A palackok nagy sűrűségű polietilénből készülnek (átlátszatlanok). A palack kupakja polipropilénből készült, az indukciós záróelem anyaga ugyancsak polipropilén. A steril változatok egyenként hőhegesztéssel lezárt, dupla zacskóba vannak csomagolva. Opcionálisan négyszeresen zárt zacskók is rendelkezésre állnak. 3,79 liter (steril és nem steril)

	Nagy sűrűségű polietilénből készült (átlátszatlan) tartályok öntött fogantyúval és a felső él felé néző kis csavaros kupakos, öntött kiöntőcsőrrel. A béléssel ellátott polipropilén csavaros kupak lefedi a kiöntőnyílást, az indukciós záróelem anyaga polipropilén. Minden palackkupak csavaros kupak, amely újra felhelyezhető a palackra. A forgalmazók lezárt dobozokat forgalmaznak, nem egyedi tartályokat. A steril változatok egyenként hőhegesztéssel lezárt, dupla zacskóba vannak csomagolva. Opcionálisan négyszeresen zárt zacskók is rendelkezésre állnak. **Hordó:** 200 liter (csak steril) Nagy sűrűségű polietilén (átlátszatlan). Fúvóformázott, zárt fej. Öntött, integrált felső gyűrű. Dupla zacskóban elhelyezve és zsugorfóliázva a rögzítéshez. A felnyitás utáni biztonságos adagolás érdekében a 200 literes hordó 5 centiméteres, felül felszerelt polipropilén csavaros kupakkal rendelkezik, amely egy irányban működtethető, 0,95 cm hosszú Santoprene® 73A FDA merítőcsőhöz van csatlakoztatva az ügyfél választása szerinti perisztaltikus, a termékkel nem érintkező adagolószivattyúhoz való csatlakoztatás céljából – nem tartozék. A szivattyú és a cső a felhasználás végéig rögzítve marad, és készen áll az adagolásra. Az anyag hordóba történő visszatöltéséhez nincs szerelvény.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Alkalmazás előtt végezze el a felület előtisztítását. Merítse a tárgyat a termékkel ellátott medencébe, és hagyja a medencében legalább 10 percig (baktericid, yeasticid felhasználás), 20 percig (fungicid felhasználás) vagy 60 percig (spóraölő felhasználás). A szükséges behatási idő elérése után hagyja a felületet a levegőn megszáradni, vagy törölje szárazra sterilizált ruhával, kendővel, amennyiben szükséges. Csak egyszer használjon merítőfürdőt.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd az általános használati utasítást

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd az általános használati utasítást

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd az általános használati utasítást

5. **FEJEZET AMETA-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2**

5.1. **Felhasználási útmutató**

Megfelelő szellőztetés mellett a szemétől és arcától távol használja.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Az alkalmazás ideje alatt kizárólag a terméket használó személy tartózkodhat a helyiségben.

Alkalmazás közben és újbóli belépés esetén a levegőben lévő hidrogén-peroxid koncentrációja nem haladhatja meg az AEC (elfogadható expozíciós koncentráció) belégzési határértékét, ami 1,25 mg/m³ (vagy alacsonyabb a releváns országos referenciaérték szerint). Egy kalibrált érzékelő használatával biztosítani kell, hogy a levegőben lévő hidrogén-peroxid koncentrációja ne haladja meg a határértéket.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása vízzel vagy a szem öblítésére szolgáló folyadékkal. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ ((EGÉSZSÉGÜGYI TOXIKOLÓGIAI TÁJÉKOZTATÓ SZOLGÁLAT (ETTSZ) +36 80 201 199)) vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Amennyiben az érintett személy képes nyelni, adjon neki valamit inni. TILOS hánytatni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

HA BŐRRE KERÜL: A bőrt vízzel le kell mosni. Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.
BELÉLEGZÉS ESETÉN: Tünetek jelentkezése esetén hívja a TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTOT, vagy forduljon orvoshoz.
Akadályozza meg az anyag csatornába és közüzemi vízhálózatba jutását. Értesítse a hatóságokat, ha a termék a csatornába vagy a közüzemi vízhálózatba kerül.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A hulladék ártalmatlanítására vonatkozó javaslatok: Biztonságosan, a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ökológia – hulladékanyagok: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Az edény szorosan lezárva tartandó. Hűvös, jól szellőző helyen tartandó. A nedvesség megőrzése érdekében a felhasználások között a csomagot újra le kell zárni. A folyadékot felbontás után 60 nappal dobja ki.
Az eredeti tárolóedényben kell tárolni. Fagytól védendő. Ne tárolja 40 °C feletti hőmérsékleten.
Eltarthatósági idő = 2 év

6. **FEJEZET - EGYÉB INFORMÁCIÓK**

Kereskedelmi név: STERI-PEROX® 6%

7. **FEJEZET - HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC-BEN 2**

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név			STERI-PEROX 6%	Forgalmazási terület: EU	
Az engedély száma				EU-0031643-0002 1-2	
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Hidrogén-peroxid		hatóanyag	7722-84-1	231-765-0	6,4