Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/1707

2024 6 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/1707

2024 m. birželio 19 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 biocidinių produktų grupei „STERI-PEROX“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 44 straipsnio 5 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

(1) 2017 m. sausio 27 d. bendrovė „Veltek Associates Inc. Europe“ Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 43 straipsnio 1 dalį pateikė paraišką, kad jai būtų suteiktas biocidinių produktų grupės „STERI-PEROX“ (produktai priskiriami 2-o tipo produktams, kaip apibrėžta to reglamento V priede) Sąjungos autorizacijos liudijimas, ir raštu pateikė patvirtinimą, kad Nyderlandų kompetentinga institucija sutiko paraišką įvertinti. Paraiška buvo užregistruota Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-GQ029577-18;

(2) biocidinių produktų grupės „STERI-PEROX“ 2-o tipo produktų sudėtyje yra veikliosios medžiagos vandenilio peroksido, kuri yra įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 528/2012 9 straipsnio 2 dalyje nurodytą Sąjungos patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą;

(3) 2023 m. vasario 27 d. vertinančioji kompetentinga institucija pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 1 dalį pateikė Agentūrai vertinimo ataskaitą ir atlikto vertinimo išvadas;

(4) 2023 m. spalio 2 d. Agentūra pateikė Komisijai savo nuomonę ([2]), įskaitant biocidinių produktų grupės „STERI-PEROX“ charakteristikų santraukos projektą, ir galutinę biocidinių produktų grupės vertinimo ataskaitą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 3 dalį;

(5) nuomonėje padaryta išvada, kad „STERI-PEROX“ yra biocidinių produktų grupė, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 3 straipsnio 1 dalies s punkte, kad jai gali būti suteiktas Sąjungos autorizacijos liudijimas pagal to reglamento 42 straipsnio 1 dalį ir kad, jei laikomasi biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projekto, ji atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 ir 6 dalyse nustatytas sąlygas;

(6) 2023 m. spalio 20 d. Agentūra pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 44 straipsnio 4 dalį pateikė Komisijai biocidinių produktų grupės charakteristikų santraukos projektą visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis;

(7) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir mano, kad yra tinkama suteikti Sąjungos autorizacijos liudijimą biocidinių produktų grupei „STERI-PEROX“;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2023 m. rugsėjo 14 d. ECHA nuomonė dėl „STERI-PEROX“ Sąjungos autorizacijos liudijimo (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Bendrovei „Veltek Associates Inc. Europe“ suteikiamas biocidinių produktų grupės „STERI-PEROX“ tiekimo rinkai ir naudojimo pagal priede pateiktą biocidinių produktų grupės charakteristikų santrauką Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0031643-0000.

Sąjungos autorizacijos liudijimas galioja nuo 2024 m. liepos 10 d. iki 2034 m. birželio 30 d.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. birželio 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

STERI-PEROX®

Produkto tipas (-ai)

PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0031643-0000

R4BP objekto numeris EU-0031643-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. **ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Grupės pavadinimas**

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	STERI-PEROX®

1.2. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

1.3. **Autorizacijos liudijimo turėtojas**

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresas	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Autorizacijos numeris		EU-0031643-0000
R4BP objekto numeris		EU-0031643-0000
Autorizacijos liudijimo data		2024 m. liepos 10 d.
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data		2034 m. birželio 30 d.

1.4. **Produkto gamintojas (-ai)**

Gamintojo pavadinimas	Veltek Associates, Inc.
Gamintojo adresas	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Jungtinės Amerikos Valstijos

1.5. **Veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Vandenilio peroksidas
Gamintojo pavadinimas	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Gamintojo adresas	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Jungtinės Amerikos Valstijos

2. **PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (masės dalis)

2.2. **Formuliacijos tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis XX kita: Paruoštos naudoti servetėlės

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta PCS 1- Servetėlės

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-1

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 1**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	XX kita: Paruoštos naudoti servetėlės

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1**

Pavojingumo frazės	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo veidą ir rankas kruopščiai nuplauti. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreipkitės į gydytoją.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

1.1 – Pramoninis naudojimas – Šluostymas servetėle - Patalpose - Meta PCS 1

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų, neporėtų negyvų paviršių, medžiagų ir įrangos, neskirtų tiesiogiai liestis su maistu ar pašaru, dezinfekantas. Neskirtas naudoti medicinos zonose. Dezinfekantas, skirtas naudoti gamybos patalpose, įskaitant sterilių patalpų zonas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos produktų gamybos patalpose.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Šluostymas servetėle Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 30,5 cm × 30,5 cm servetėlė – 32,5 ml vienoje servetėlėje. 7,5 ml laisvai prieinama vienoje servetėlėje. 1 servetėlė = 7,5 ml vienam m^2 Skiedimas (%): Produktas yra paruoštas naudoti. Taikymo skaičiaus ir laikas: Dažnumas: 3 kartai per dieną. Sąlyčio trukmė: 10 minutės Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	Servetėlė sudaryta iš 100 % ištisinių gijų poliesterio pluošto. Pakuočių dydžiai nurodyti toliau: Sterili (švitinta gama spinduliais) arba nesterili Servetėlės: 12 × 12 colių (30,5 cm × 30,5 cm). 20 servetėlių pakuotėje. 10 pakuočių dėžėje. Iš naujo uždaromi (atplėšiami ir užspaudžiami) mažo tankio polietileno (neskaidrūs) maišeliai. 12 × 12 colių (30,5 cm × 30,5 cm). Individuali servetėlė. 100 pakuočių dėžėje. Mažo tankio polietileno (neskaidrūs) maišeliai.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Naudoti atokiai nuo akių ir veido. Prieš naudojant paviršių nuvalyti.

Naudoti tik drėgnas servetėles. Išimti vieną ar dvi servetėles vienu kartu. Kruopščiai nušluostyti objektą taip, kad jis būtų regimai drėgnas. Leisti paviršiui išlikti drėgnam 10 minučių (naudojant bakterijoms ir mielėms naikinti). Po naudojimo servetėlę išmesti. Atidarius uždaryti pakuotę.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudojimo metu patalpoje gali būti tik priemonės naudotojas.

Naudojimo metu ir grįžtant į patalpą, vandenilio peroksido koncentracija ore negali viršyti nustatytos priimtinos poveikio koncentracijos 1,25 mg/m³ įkvėpimo ribos (arba mažesnės atitinkamos nacionalinės etaloninės vertės). Siekiant nustatyti, ar neviršyta vandenilio peroksido koncentracijos ore riba, turi būti naudojamas kalibruotas jutiklis.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

PATEKUS Į AKIS: Skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: Išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: Užterštą odą plauti vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.

Pasirūpinkite, kad nepatektų į kanalizaciją ir viešąjį vandenį. Pranešti valdžios tarnyboms, jei priemonės patenka į kanalizaciją ar viešąjį vandenį.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Atliekų šalinimo rekomendacijos: Saugiai išmesti laikantis vietos / nacionalinių taisyklių. Ekologija – atliekos: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Tarp naudojimų uždaryti pakuotę, kad būtų išsaugota drėgmė.

Laikyti originalioje talpykloje. Saugokite, kad neužšaltų. Nelaikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas = 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas			STERI-PEROX® 6% WIPE	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris				EU-0031643-0001 1-1	
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4

1. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA**

1.1. **Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius**

Identifikatorius	Meta PCS 2- Skystis

1.2. **Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas**

Numeris	1-2

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui

2. **META SPC SUDĖTIS 2**

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis

3. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2**

Pavojingumo frazės	H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Atsargumo frazės	P264: Po naudojimo veidą ir rankas kruopščiai nuplauti. P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: kreipkitės į gydytoją.

4. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI**

4.1. **Naudojimo būdo aprašymas**

1 lentelė

2.1 - Pramoninis naudojimas – Skysčio purškimas - Patalpose - Meta PCS 2

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Grybai Vystymosi stadija: Nėra duomenų

Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų, neporėtų negyvų paviršių, medžiagų ir įrangos, neskirtų tiesiogiai liestis su maistu ar pašaru, dezinfekantas. Neskirtas naudoti medicinos zonose. Dezinfekantas, skirtas naudoti gamybos patalpose, įskaitant sterilių patalpų zonas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos produktų gamybos patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: purškimas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: 60 ml produkto vienam m^2 Skiedimas (%): Produktas yra paruoštas naudoti. Taikymo skaičiaus ir laikas: Dažnumas: 3 kartai per dieną. Sąlyčio trukmė: 10 minutės bakterijoms ir mielėms, 20 minutė grybeliams Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	473 ml butelis (tik sterilus). 946 ml butelis (tik sterilus). Gaidukinio purkštuvo antgalis tiekiamas atskirai. Pakuotės medžiaga: **Buteliai** Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno (neskaidraus). Atskiras rankinis purkštuvas turi įmerkimo vamzdelį iš polipropileno. Butelio dangtelis pagamintas iš polipropileno, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Buteliai pateikiami su polietileno purkštuvu atskirai maišeliuose, purkštuvai nėra prijungti prie butelių ir tiekiami atskirai. Sterilios versijos yra atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose. Platintojai platina uždarytas dėžes, ne atskiras talpyklas.

4.1.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Išvynioti ir pritvirtinti purkštuvą prie butelio. Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Purkšti tiesiai ant paviršiaus, 15–20 cm atstumu. Kruopščiai sudrėkinti paviršių produktu ir 10 minučių palikti, kad suveiktų (naudojant bakterijoms, mielėms naikinti) ir 20 minučių (grybams naikinti). Palaukti, kol paviršius savaime nudžius, arba praėjus reikalaujamam sąlyčio laikui, nušluostyti sterilizuota šluoste ar servetėle, jei reikia.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

2.2 - Pramoninis naudojimas – Mirkymas skystyje – Patalpose – Meta PCS 2

Produkto tipas	PT02: Dezinfekantai ir algicidai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	-
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Bakterijos Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Mielės Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Grybai Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: Nėra duomenų Bendras pavadinimas: Bakterijų sporos Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje Kietų, neporėtų negyvų paviršių, medžiagų ir įrangos, neskirtų tiesiogiai liestis su maistu ar pašaru, dezinfekantas. Neskirtas naudoti medicinos zonose. Dezinfekantas, skirtas naudoti gamybos patalpose, įskaitant sterilių patalpų zonas, esančias farmacijos, biofarmacijos, medicinos prietaisų ir diagnostikos produktų gamybos patalpose.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: Mirkymas Išsamus aprašymas: -
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Išsamus aprašymas: - Skiedimas (%): Produktas yra paruoštas naudoti. Taikymo skaičiaus ir laikas: Dažnumas: 3 kartai per dieną. Sąlyčio trukmė: 10 minutės (baktericidinis, mieliacidinis), 20 minutė (fungicidinis), 60 minutė (sporicidinis) Naudojimo temperatūra: kambario temperatūra
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	**Buteliai:** 473 ml butelis (tik sterilus) 946 ml butelis (tik sterilus). Buteliai pagaminti iš didelio tankio polietileno (neskaidraus). Butelio dangtelis pagamintas iš polipropileno, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Sterilios versijos yra atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose. 3,79 litro (sterilus ir nesterilus)

	Talpyklos pagamintos iš didelio tankio polietileno (neskaidraus), su išlieta laikymo rankena ir užsukamu dangteliu uždaromu nedideliu pylimo kakleliu, išlietu link viršutinės briaunos. Užsukamas polipropileno dangtelis su tarpikliu dengia pylimo angą, indukcinis sandariklis pagamintas iš polipropileno. Visi butelių dangteliai yra užsukami dangteliai, kuriuos galima pakartotinai uždėti ant butelio. Platintojai platina uždarytas dėžes, ne atskiras talpyklas. Sterilios versijos yra atskirai supakuotos dvigubuose maišeliuose, kurie uždaryti užlydant. Galima pasirinkti pakavimą keturgubuose maišeliuose. **Statinė:** 200 litrai (tik sterilus) Didelio tankio polietilenas (neskaidrus). Pagamintas pučiamojo liejimo būdu, uždaras viršus. Išlietas integralus viršutinis žiedas. Supakuota dvigubuose maišeliuose ir sutvirtinta tampriai apvyniota plėvele. Saugiam dozavimui po atidarymo, 200 litrų statinė turi 5 centimetrų viršuje montuojamą polipropileno užsukamą dangtelį, turintį vienakryptį įmerkimo vamzdelį, pritvirtintą prie 0,95 cm Santoprene® 73A FDA guminių vamzdelių, skirtų prijungti prie kliento pasirinkto peristaltinio su produktu nesiliečiančiu dozavimo siurbliu (netiekiama). Siurblys ir vamzdeliai lieka prijungti ir parengti dozuoti visą naudojimo laikotarpį. Nėra jungiamųjų detalių, skirtų įpilti medžiagos atgal į statinę.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Prieš naudojant paviršių nuvalyti. Įmerkti objektą į vonelę su produktu ir palikti vonelėje mažiausiai 10 minučių (naudojant bakterijoms, mielėms), 20 minučių (naudojant grybams naikinti) arba 60 minučių (naudojant sporoms naikinti). Praėjus reikalaujamam sąlyčio laikui palaukti, kol paviršius savaime nudžius, arba nušluostyti sterilizuota šluoste arba servetėle, jei reikia. Panardinimo vonią naudokite tik vieną kartą.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. bendruosius naudojimo nurodymus

5. **PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2**

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Naudoti užtikrinant tinkamą vėdinimą ir naudoti atokiai nuo akių ir veido.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Naudojimo metu patalpoje gali būti tik priemonės naudotojas.

Naudojimo metu ir grįžtant į patalpą, vandenilio peroksido koncentracija ore negali viršyti nustatytos priimtinos poveikio koncentracijos 1,25 mg/m³ įkvėpimo ribos (arba mažesnės atitinkamos nacionalinės etaloninės vertės). Siekiant nustatyti, ar neviršyta vandenilio peroksido koncentracijos ore riba, turi būti naudojamas kalibruotas jutiklis.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

PATEKUS Į AKIS: Skalauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti 5 minutes. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PRARIJUS: Išskalauti burną. Duoti atsigerti, jeigu asmuo geba praryti. NESKATINTI vėmimo. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS ANT ODOS: Užterštą odą plauti vandeniu. Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.
ĮKVĖPUS: Pasireiškus simptomams, skambinkite į APSINUODIJIMŲ TARNYBĄ arba gydytojui.
Pasirūpinkite, kad nepatektų į kanalizaciją ir viešąjį vandenį. Pranešti valdžios tarnyboms, jei priemonės patenka į kanalizaciją ar viešąjį vandenį.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Atliekų šalinimo rekomendacijos: Saugiai išmesti laikantis vietos / nacionalinių taisyklių. Ekologija – atliekos: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti vėsioje, gerai vėdinamoje vietoje. Tarp naudojimų uždaryti pakuotę, kad būtų išsaugota drėgmė. Skysčio atveju, išpilti 60 dienų po atidarymo
Laikyti originalioje talpykloje. Saugokite, kad neužšaltų. Nelaikyti aukštesnėje nei 40 °C temperatūroje.
Tinkamumo laikas = 2 metai

6. **KITA INFORMACIJA**

Komercinis pavadinimas: STERI-PEROX® 6%

7. **TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2**

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas			STERI-PEROX 6%	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris				EU-0031643-0002 1-2	
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Vandenilio peroksidas		veiklioji medžiaga	7722-84-1	231-765-0	6,4