2024/1707

20.6.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/1707

(2024. gada 19. jūnijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 piešķir Savienības atļauju biocīdu saimei *STERI-PEROX*

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 44. panta 5. punkta pirmo daļu,

tā kā:

(1) 2017. gada 27. janvārī uzņēmums *Veltek Associates Inc. Europe* saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 43. panta 1. punktu iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") pieteikumu, kurā lūdza piešķirt Savienības atļauju biocīdu saimei ar nosaukumu *STERI-PEROX* attiecībā uz 2. produkta veida biocīdiem atbilstoši aprakstam minētās regulas V pielikumā, un sniedza rakstisku apstiprinājumu, ka Nīderlandes kompetentā iestāde ir piekritusi pieteikumu novērtēt. Pieteikums ar lietas numuru BC-GQ029577-18 tika ierakstīts Biocīdu reģistrā.

(2) Biocīdu saime *STERI-PEROX* kā aktīvo vielu satur ūdeņraža peroksīdu, kas attiecībā uz 2. produkta veidu ir iekļauts Savienības apstiprināto aktīvo vielu sarakstā, kurš minēts Regulas (ES) Nr. 528/2012 9. panta 2. punktā.

(3) 2023. gada 27. februārī kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 1. punktu Aģentūrai iesniedza novērtējuma ziņojumu un novērtējuma secinājumus.

(4) 2023. gada 2. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 3. punktu Komisijai iesniedza atzinumu ([2]), kas ietvēra biocīdu saimes *STERI-PEROX* raksturojuma kopsavilkuma ("BRK") projektu, kā arī biocīdu saimes galīgo novērtējuma ziņojumu.

(5) Atzinumā secināts, ka *STERI-PEROX* ir biocīdu saime Regulas (ES) Nr. 528/2012 3. panta 1. punkta s) apakšpunkta izpratnē un ka tā ir tiesīga saņemt Savienības atļauju saskaņā ar minētās regulas 42. panta 1. punktu, kā arī ar nosacījumu, ka tiek nodrošināta atbilstība BRK projektam, tā atbilst minētās regulas 19. panta 1. un 6. punkta nosacījumiem.

(6) 2023. gada 20. oktobrī Aģentūra saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 44. panta 4. punktu Komisijai nosūtīja BRK projektu visās Savienības oficiālajās valodās.

(7) Komisija ir vienisprātis ar Aģentūras atzinumu un tāpēc uzskata, ka biocīdu saimei *STERI-PEROX* ir lietderīgi piešķirt Savienības atļauju.

(8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) *ECHA* 2023. gada 14. septembra atzinums par Savienības atļauju biocīdu saimei *STERI-PEROX* (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Uzņēmumam *Veltek Associates Inc. Europe* piešķir Savienības atļauju, numurs EU-0031643-0000, saskaņā ar pielikumā sniegto biocīda raksturojuma kopsavilkumu piedāvāt tirgū un lietot biocīdu saimi *STERI-PEROX*.

Savienības atļauja ir derīga no 2024. gada 10. jūlijam līdz 2034. gada 30. jūnijam.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 19. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMS BIOCĪDU SAIMEI

STERI-PEROX®

Produkta tips(-i)

PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

Licences numurs EU-0031643-0000

R4BP vienuma numurs EU-0031643-0000

I DAĻA

PIRMAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS

1. **ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Saimes nosaukums**

Nosaukums	STERI-PEROX®

1.2. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

1.3. **Licences turētājs**

Licences turētāja nosaukums un adrese	Nosaukums	Veltek Associates Inc. Europe
	Adrese	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad, NL
Licences numurs		EU-0031643-0000
R4BP vienuma numurs		EU-0031643-0000
Licences piešķiršanas datums		2024. gada 10. jūlijs
Licences derīguma termiņš		2034. gada 30. jūnijs

1.4. **Produkta ražotājs(-i)**

Ražotāja nosaukums	Veltek Associates, Inc.
Ražotāja adrese	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern, Amerikas Savienotās Valstis

1.5. **Aktīvās(-o) vielas(-u) ražotājs(-i)**

Aktīvā viela	Ūdeņraža peroksīds
Ražotāja nosaukums	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Ražotāja adrese	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia, Amerikas Savienotās Valstis
Ražotņu atrašanās vietas	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena, Amerikas Savienotās Valstis

2. **PRODUKTA SAIMES SASTĀVS UN FORMULĒŠANA**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par saimes sastāvu**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		Aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6,4–6,4 % (m/m)

2.2. **Formulēšanas tips(-i)**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums XX Citi: Lietošanai gatava salvete

II DAĻA

OTRAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS – META BRK

1. **META BRK 1 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 1 identifikators**

Identifikators	Meta SPC 1 – Salvetes

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-1

1.3. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

2. **META BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMA SASTĀVS 1**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta BRK sastāvu 1**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		Aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6,4–6,4 % (m/m)

2.2. **Meta BRK formulēšanas tips(-i) 1**

Formulēšanas tips(-i)	XX Citi: Lietošanai gatava salvete

3. **META BRK BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI 1**

Bīstamības apzīmējumi	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Drošības prasību apzīmējumi	P264: Nomazgājiet seja un rokas rūpīgi pēc rīkošanās. P280: Valkājiet acu aizsargus/sejas aizsargus. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var viegkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P337 + P313: Ja acu iekaisums nepāriet: Saņemiet medicīnisko padomu.

4. **META BRK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula.

1.1. – Rūpnieciskais lietojums – Noslaucīšana – Iekštelpas – Meta SPC 1

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: raugi Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu, nedzīvu virsmu, materiālu un iekārtu, ko neizmanto tiešai saskarei ar pārtiku vai lopbarību, dezinfekcijas līdzeklis. Nav paredzēts lietošanai veselības jomās. Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai ražošanas infrastruktūras objektos, tostarp sterilo telpu zonās, kas atrodamas farmaceitisko, biofarmaceitisko, medicīnisko ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas infrastruktūras objektos.

Lietošanas metode(-es)	Metode: noslaucīšana Sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: salvete 30,5 cm × 30,5 cm – 32,5 ml salvetē. Salvetē ir brīvi pieejami 7,5 ml. 1 salvete = 7,5 ml uz m^2 Atšķaidīšana (%): produkts ir gatavs lietošanai. Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Biežums: 3 lietošanas reizes dienā. Saskares laiks: 10 minūtes Izmantošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	Salvetes sastāv no 100% vienlaidu filamentāro pavedienu poliestera šķiedras. Iepakojuma izmēri ir norādīti zemāk: Sterils (apstarots ar gamma starojumu) vai nesterils Salvetes: 12 × 12 collas (30,5 × 30,5 cm). 20 salvetes iepakojumā. 10 iepakojumi kastē. Atkārtoti noslēdzami (atverami un cieši aizverami) zema blīvuma polietilēna (necaurspīdīgi) maisiņi. 12 × 12 collas (30,5 × 30,5 cm). Individuālā salvete. 100 iepakojumi kastē. Zema blīvuma polietilēna (necaurspīdīgi) maisiņi.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgos norādījumus

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK LIETOŠANU 1**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Neuzklāt acu un sejas tuvumā. Pirms uzklāšanas notīrīt virsmu.

Lietot tikai mitras salvetes. Vienlaicīgi izņemt vienu vai divas salvetes. Rūpīgi noslaucīt priekšmetu, lai tas būtu redzami mitrs. Ļaujiet virsmai 10 minūtes palikt mitrai (pielietojot baktēriju un raugu iznīcināšanai). Utilizēt salveti pēc lietošanas. Pēc atvēršanas aizvērt iepakojumu.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Lietošanas laikā telpā drīkst atrasties tikai produkta lietotājs.

Lietošanas laikā un atkārtotas ievadīšanas laikā ūdeņraža peroksīda līmenis gaisā nedrīkst pārsniegt pieļaujamās iedarbības koncentrācijas ieelpošanas robežvērtību 1,25 mg/m³ (vai zemāku attiecīgo valsts atsauces vērtību). Ir jāizmanto kalibrēts sensors, lai noteiktu, vai netiek pārsniegti ūdeņraža peroksīda līmeņi gaisā.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

IEKĻŪSTOT ACĪS: Skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu 5 minūtes. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Dot dzert, ja cietusī persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOJOT: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Nepieļaut iekļūšanu kanalizācijā un vispārējā ūdensapgādes sistēmā. Paziņot iestādēm, ja produkts iekļūst kanalizācijā vai vispārējā ūdensapgādes sistēmā.

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Atkritumu iznīcināšanas ieteikumi: Utilizēt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem. Ekoloģija – atkritumu materiāli: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

Tvertni stingri noslēgt. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Lai saglabātu mitrumu, starp lietošanas reizēm cieši aizvērt iepakojumu.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Aizsargājiet pret salu. Nedrīkst glabāt temperatūrā, kas augstāka par 40 °C.

Derīguma termiņš = 2 gadi

6. **CITA INFORMĀCIJA**

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 1**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums(-i)			STERI-PEROX® 6% WIPE	Tirdzniecības vieta : ES	
Licences numurs				EU-0031643-0001 1-1	
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		Aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6,4

1. **META BRK 2 ADMINISTRATĪVĀ INFORMĀCIJA**

1.1. **Meta BRK 2 identifikators**

Identifikators	Meta SPC 2 – Šķidrums

1.2. **Licences numura piedēklis**

Numurs	1-2

1.3. **Produkta tips(-i)**

Produkta tips(-i)	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem

2. **META BIOCĪDA RAKSTUROJUMA KOPSAVILKUMA SASTĀVS 2**

2.1. **Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par meta BRK sastāvu 2**

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		Aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6,4–6,4 % (m/m)

2.2. **Meta BRK formulēšanas tips(-i) 2**

Formulēšanas tips(-i)	AL Jebkurš cits šķidrums

3. **META BRK BĪSTAMĪBAS UN DROŠĪBAS PRASĪBU APZĪMĒJUMI 2**

Bīstamības apzīmējumi	H319: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Drošības prasību apzīmējumi	P264: Nomazgājiet seja un rokas rūpīgi pēc rīkošanās. P280: Valkājiet acu aizsargus / sejas aizsargus. P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Rūpīgi skalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var viegkārši izdarīt. Turpiniet skalot. P337 + P313: Ja acu iekaisums nepāriet: Saņemiet medicīnisko padomu.

4. **META BRK ATĻAUTAIS(-IE) LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

4.1. **Lietošanas veidu apraksts**

1. tabula.

2.1. – Rūpnieciskais lietojums – Šķidruma izsmidzināšana – Iekštelpas – Meta SPC 2

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: raugi Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: sēnītes Attīstības stadija: nav datu

Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu, nedzīvu virsmu, materiālu un iekārtu, ko neizmanto tiešai saskarei ar pārtiku vai lopbarību, dezinfekcijas līdzeklis. Nav paredzēts lietošanai veselības jomās. Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai ražošanas infrastruktūras objektos, tostarp sterilo telpu zonās, kas atrodamas farmaceitisko, biofarmaceitisko, medicīnisko ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas infrastruktūras objektos.
Lietošanas metode(-es)	Metode: izsmidzināšana Sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: 60 ml produkta uz m^2 Atšķaidīšana (%): produkts ir gatavs lietošanai. Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Biežums: 3 lietošanas reizes dienā. Saskares laiks: 10 minūtes baktērijām un raugiem, 20 minūtes sēnītēm Izmantošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	473 ml pudele (tikai sterila). 946 ml pudele (tikai sterila). Pudelei piestiprināms mēlītes smidzinātājs tiek piegādāts atsevišķi. Iepakojuma materiāli: **Pudeles** Pudeles ir izgatavotas no augsta blīvuma polietilēna (necaurspīdīga). Atsevišķam roku smidzinātājam ir iegremdēta polipropilēna caurule. Pudeles vāciņš ir no polipropilēna, indukcijas blīve ir no polipropilēna. Pudelēm maisos atsevišķi ir polietilēna smidzinātājs, smidzinātāji nav pievienoti pudelēm un tiek piegādāti atsevišķi. Sterilās versijas ir atsevišķi iepakotas dubultā maisā, un maisi ir termiski noslēgti. Alternatīvi ir pieejami četrkārtīgi iepakojumi. Izplatītāji izplata aizslēgtas kastes, nevis atsevišķas tvertnes.

4.1.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms uzklāšanas notīrīt virsmu. Iztīt un pievienot mēlīti pudelei. Pirms uzklāšanas notīrīt virsmu. Virzīt aerosolu uz virsmu no 15–20 cm attāluma. Rūpīgi samitrināt virsmu ar produktu un ļaut iedarboties vismaz 10 minūtes (pielietojot baktēriju, raugu iznīcināšanai) un 20 minūtes (sēnīšu). Ļaut virsmai nožūt gaisā vai, ja nepieciešams, sasniedzot nepieciešamo saskares laiku, noslaucīt ar sterilizētu audumu vai salveti.

4.1.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.1.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.2. **Lietošanas veidu apraksts**

2. tabula.

2.2. – Rūpnieciskais lietojums – Mērcēšana šķidrumā – Iekštelpas – Meta SPC 2

Produkta tips	PT02: Dezinfekcijas līdzekļi un algicīdi, kas nav paredzēti tiešai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem
Vajadzības gadījumā precīzs atļautā lietošanas veida apraksts	—
Mērķa organisms(-i) (ieskaitot attīstības posmu)	Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: baktērijas Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: raugi Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: sēnītes Attīstības stadija: nav datu Zinātniskais nosaukums: nav datu Vispārpieņemtais nosaukums: baktēriju sporas Attīstības stadija: nav datu
Lietošanas joma(-as)	Lietošanai telpās Cietu, neporainu, nedzīvu virsmu, materiālu un iekārtu, ko neizmanto tiešai saskarei ar pārtiku vai lopbarību, dezinfekcijas līdzeklis. Nav paredzēts lietošanai veselības jomās. Dezinfekcijas līdzeklis izmantošanai ražošanas infrastruktūras objektos, tostarp sterilo telpu zonās, kas atrodamas farmaceitisko, biofarmaceitisko, medicīnisko ierīču un diagnostikas izstrādājumu ražošanas infrastruktūras objektos.
Lietošanas metode(-es)	Metode: mērcēšana Sīks apraksts: —
Lietošanas deva(-as) un biežums	Lietošanas deva: — Atšķaidīšana (%): produkts ir gatavs lietošanai. Lietošanai nepieciešamais skaits un laiks: Biežums: 3 lietošanas reizes dienā. Saskares laiks: 10 minūtes (baktērijām un raugiem), 20 minūtes (sēnītēm), 60 minūtes (pielietojot sporu iznīcināšanai). Izmantošanas temperatūra: istabas temperatūra
Lietotāju kategorija(-as)	Rūpniecisks
Iepakojuma izmēri un materiāls	**Pudeles:** 473 ml pudele (tikai sterila) 946 ml pudele (tikai sterila). Pudeles ir izgatavotas no augsta blīvuma polietilēna (necaurspīdīga). Pudeles vāciņš ir no polipropilēna, indukcijas blīve ir no polipropilēna. Sterilās versijas ir atsevišķi iepakotas dubultā maisā, un maisi ir termiski noslēgti. Alternatīvi ir pieejami četrkārtīgi iepakojumi. 3,79 litri (sterili un nesterili)

	Tvertnes ir izgatavotas no augsta blīvuma polietilēna (necaurspīdīga) ar profilētu pārnēsāšanas rokturi un mazu uzskrūvējamu izliešanas snīpi, kas veidots virzienā uz augšējo malu. Polipropilēna uzskrūvējams vāciņš ar blīvi nosedz izliešanas atveri, indukcijas blīve ir no polipropilēna. Visi pudeļu vāciņi ir uzskrūvējami, un tos var atkārtoti uzskrūvēt uz pudeles. Izplatītāji izplata aizslēgtas kastes, nevis atsevišķas tvertnes. Sterilās versijas ir atsevišķi iepakotas dubultā maisā, un maisi ir termiski noslēgti. Alternatīvi ir pieejami četrkārtīgi iepakojumi. **Muca:** 200 litri (tikai sterili) Augsta blīvuma polietilēns (necaurspīdīgs). Ar pūšanas metodi veidota, slēgta galviņa. Liets integrēts augšējais gredzens. Divos maisiņos un termosavelkošā plēvē, lai aizsargātu. Drošai dozēšanai pēc atvēršanas 200 litru mucai augšpusē ir uzstādīts 5 centimetru polipropilēna skrūvējams vāciņš ar vienvirziena iegremdējamo cauruli, kas pievienota 0,95 cm garai *Santoprene® 73A FDA* gumijas caurulei, lai pieslēgtu klienta izvēlētam peristaltiskajam dozēšanas sūknim, kas nesaskaras ar produktu, – netiek piegādāts. Sūknis un caurules paliek piestiprinātas un ir gatavas dozēšanai visu lietošanas laiku. Nav paredzēta palīgierīce materiāla pārvietošanai atpakaļ mucā.

4.2.1. *Ar lietošanas veidu saistītie lietošanas norādījumi*

Pirms uzklāšanas notīrīt virsmu. Iegremdējiet priekšmetu traukā ar produktu un ļaujiet tam palikt tur vismaz 10 minūtes (pielietojot baktēriju, raugu), 20 minūtes (sēnīšu iznīcināšanai) un vai 60 minūtes (pielietojot sporu iznīcināšanai). Pēc nepieciešamā saskares laika sasniegšanas ļaut virsmai nožūt gaisā vai, ja nepieciešams, noslaucīt ar sterilizētu audumu vai salveti. Izmantojiet iegremdēšanas vannu tikai vienu reizi.

4.2.2. *Ar lietošanas veidu saistītie riska mazināšanas pasākumi*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.2.3. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.2.4. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, instrukcijas par biocīda un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu*

Skatīt vispārīgos norādījumus

4.2.5. *Ja nepieciešams, atkarībā no lietošanas veida, biocīda glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos*

Skatīt vispārīgos norādījumus

5. **VISPĀRĪGAS NORĀDES PAR META BRK LIETOŠANU 2**

5.1. **Lietošanas pamācība**

Lietot ar atbilstošu ventilāciju un neuzklāt acu un sejas tuvumā.

5.2. **Riska mazināšanas pasākumi**

Lietošanas laikā telpā drīkst atrasties tikai produkta lietotājs.

Lietošanas laikā un atkārtotas ievadīšanas laikā ūdeņraža peroksīda līmenis gaisā nedrīkst pārsniegt pieļaujamās iedarbības koncentrācijas ieelpošanas robežvērtību 1,25 mg/m³ (vai zemāku attiecīgo valsts atsauces vērtību). Ir jāizmanto kalibrēts sensors, lai noteiktu, vai netiek pārsniegti ūdeņraža peroksīda līmeņi gaisā.

5.3. **Dati par varbūtējo tiešo vai netiešo ietekmi, neatliekamās palīdzības sniegšanas instrukcijas un ārkārtas pasākumi vides aizsardzībai**

IEKĻŪSTOT ACĪS: Skalot ar ūdeni. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpināt skalošanu 5 minūtes. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Izskalot muti. Dot dzert, ja cietusī persona spēj norīt. NEIZRAISĪT vemšanu. Sazināties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

SASKARĒ AR ĀDU: Mazgāt ādu ar ūdeni. Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

IEELPOJOT: Ja parādās simptomi, sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Nepieļaut iekļūšanu kanalizācijā un vispārējā ūdensapgādes sistēmā. Paziņot iestādēm, ja produkts iekļūst kanalizācijā vai vispārējā ūdensapgādes sistēmā.

5.4. **Instrukcijas par produkta un tā iepakojuma drošu iznīcināšanu**

Atkritumu iznīcināšanas ieteikumi: Utilizēt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts noteikumiem. Ekoloģija – atkritumu materiāli: Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

5.5. **Produkta glabāšanas apstākļi un glabāšanas laiks parastos glabāšanas apstākļos**

Tvertni stingri noslēgt. Glabāt vēsā, labi vēdināmā vietā. Lai saglabātu mitrumu, starp lietošanas reizēm cieši aizvērt iepakojumu. Utilizēt šķidrumu 60 dienas pēc atvēršanas

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā. Aizsargājiet pret salu. Nedrīkst glabāt temperatūrā, kas augstāka par 40 °C.

Derīguma termiņš = 2 gadi

6. **CITA INFORMĀCIJA**

Tirdzniecības nosaukums: STERI-PEROX® 6%

7. **TREŠAIS INFORMĀCIJAS LĪMENIS: ATSEVIŠĶI PRODUKTI META BRK 2**

7.1. **Katra atsevišķā produkta tirdzniecības nosaukums(-i), licences numurs un konkrētais sastāvs**

Tirdzniecības nosaukums(-i)			STERI-PEROX 6%	Tirdzniecības vieta : ES	
Licences numurs				EU-0031643-0002 1-2	
Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums	Funkcija	*CAS* numurs	*EC* numurs	Saturs (%)
Ūdeņraža peroksīds		Aktīvā viela	7722-84-1	231-765-0	6,4