2024/1707

20.6.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1707 AL COMISIEI

din 19 iunie 2024

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „STERI-PEROX” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 27 ianuarie 2017, Veltek Associates Inc. Europe a transmis o cerere adresată Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, vizând autorizarea la nivelul Uniunii a unei familii de produse biocide denumită „STERI-PEROX” aparținând tipului de produs 2, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, punând la dispoziție o confirmare în scris care atestă că autoritatea competentă din Țările de Jos a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-GQ029577-18.

(2) „STERI-PEROX” conține, ca substanță activă, peroxid de hidrogen, care este inclus în lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru tipul de produs 2.

(3) La 27 februarie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 2 octombrie 2023, agenția a prezentat Comisiei avizul ([2]) său, inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) pentru „STERI-PEROX” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „STERI-PEROX” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a fi autorizată la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din respectivul regulament și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, ea îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 20 octombrie 2023, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este oportun să se acorde o autorizație a Uniunii pentru „STERI-PEROX”.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) *ECHA opinion of 14 September 2023 on the Union authorisation of 'STERI-PEROX'* (Avizul ECHA din 14 septembrie 2023 privind autorizarea „STERI-PEROX” la nivelul Uniunii) (ECHA/BPC/393/2022), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Veltek Associates Inc. Europe o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0031643-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „STERI-PEROX”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 10 iulie 2024 până la 30 iunie 2034.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 iunie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

STERI-PEROX®

Tip(uri) de produs

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Numărul autorizației EU-0031643-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0031643-0000

Parte I.

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

Cap. 1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	STERI-PEROX®

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresă	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Numărul autorizației		EU-0031643-0000
Numărul deciziei de reglementare R4BP		EU-0031643-0000
Data autorizației		10 iulie 2024
Data de expirare a autorizației		30 iunie 2034

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Veltek Associates, Inc.
Adresa producătorului	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite
Adresa locurilor de producție	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Statele Unite

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Peroxid de hidrogen
Denumirea producătorului	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa producătorului	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Statele Unite
Adresa locurilor de producție	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Statele Unite

Cap. 2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid XX Altele: Șervețel gata de utilizare

Parte II.

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE - META-RCP(-URI)

Cap. 1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	Meta-RCP 1- Șervețele

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	XX Altele: Șervețel gata de utilizare

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă fața și mâinile bine după utilizare. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați un medic pentru sfaturi

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

1.1 – Utilizare industrială – Ștergere - La interior - Meta-RCP 1

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Ștergere Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Șervețel de 30,5 cm x 30,5 cm - 32,5 ml per șervețel. 7,5 ml sunt liber disponibili pentru fiecare șervețel. 1 șervețel = 7,5 ml per m^2 Diluare (%): Produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi. Timp de contact: 10 minute Temperatura de utilizare: temperatura camerei
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Șervețelul este alcătuit din 100% fibre de poliester cu filament continuu. Dimensiunile pachetului sunt detaliate mai jos: Sterile (iradiate cu raze gama) sau nesterile Șervețele: 12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). 20 de șervețele per pachet. 10 pachete per cutie. Pungi resigilabile (dezlipire și sigilare) de polietilenă de joasă densitate (opace) 12 x 12 inch (30,5 cm x 30,5 cm). Șervețelșervețel individual. 100 pachete per cutie. Pungi de polietilenă de joasă densitate (opace).

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Aplicați departe de ochi și față. Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare.

Utilizați numai șervețele umede. Îndepărtați unul sau două șervețele o dată. Ștergeți bine articolul pentru a vă asigura că este vizibil umed. Se lasă suprafața să rămână umedă timp de 10 minute (utilizări bactericide și levuricide). Aruncați șervețelul după utilizare. Închideți pachetul după deschidere.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul aplicării, numai utilizatorul produsului se poate afla în cameră.

În timpul aplicării și pentru reintrare, concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer nu trebuie să depășească limitele de inhalare AEC (concentrația acceptabilă de expunere) de 1,25 mg/m³ (sau o valoare de referință națională relevantă mai mică). Se va utiliza un senzor calibrat pentru a se asigura că nu sunt depășite concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Nu permiteți ca produsul să intre în canalizare și în apele publice. Informați autoritățile în cazul în care produsul pătrunde în rețeaua publică de apă și canalizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Recomandare privind eliminarea deșeurilor: Eliminați în siguranță, cu respectarea reglementărilor locale/naționale. Ecologie - deșeuri: Evitați dispersarea în mediu.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați într-un spațiu răcoros și bine aerisit. Resigilați ambalajul între utilizări pentru a reține umiditatea.

Depozitați în recipientul original. A se feri de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 40°C.

Termenul de valabilitate = 2 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**

Cap. 7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			STERI-PEROX® 6% WIPE	zona Piata: UE	
Numărul autorizației				EU-0031643-0001 1-1	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4

Cap. 1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta-RCP 2- Lichid

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

Cap. 2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

Cap. 3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de precauție	P264: Spălați-vă fața și mâinile bine după utilizare. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați un medic pentru sfaturi

Cap. 4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabel 1.

2.1 - Utilizare industrială – Pulverizare lichidă - La interior - Meta-RCP 2

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: ciuperci Etapă de dezvoltare: fără date

Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: 60 ml de produs per m^2 Diluare (%): Produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi. Timp de contact: 10 minute (bactericide, levuricide), 20 minute (fungicide) Temperatura de utilizare: temperatura camerei
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Flacon de 473 ml (numai steril). Flacon de 946 ml (numai steril). Accesoriul de pulverizare cu trăgaci este furnizat separat. Materiale de ambalare: **Flacoane** Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă). Un pulverizator manual separat are un tub de imersie din polipropilenă. Capacul flaconului este din polipropilenă, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Flacoanele sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă separat în pungi; pulverizatoarele nu sunt conectate la flacoane și sunt furnizate separat. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă. Distribuitorii distribuie cutii sigilate, nu recipiente individuale.

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Despachetați și aplicați trăgaciul pe flacon. Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Dirijați jetul de pulverizare pe suprafață de la o distanță de 15-20 cm. Se umezește bine suprafața cu produsul și se lasă să acționeze timp de cel puțin 10 minute (utilizări bactericide și levuricide) și 20 minute (utilizări fungicide). Se lasă suprafața să se usuce la aer sau, după ce s-a scurs timpul de contact necesar, se șterge până se usucă cu o cârpă sterilizată sau un șervețel sterilizat, dacă este necesar.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabel 2.

2.2 - Utilizare industrială – Înmuiere lichidă – La interior – Meta-RCP 2

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	-
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Bacterii Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Levuri Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: ciuperci Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea stiintifica: Nu există date Denumirea comună: Spori de bacterii Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Înmuiere Descriere detaliata: -
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: - Diluare (%): Produsul este gata de utilizare. Numărul și calendarul de aplicare: Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi. Timp de contact: 10 minute (bactericide, levuricide), 20 minute (fungicide), 60 de minute (sporicidă) Temperatura de utilizare: temperatura camerei
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	**Flacoane:** Flacon de 473 ml (numai steril) Flacon de 946 ml (numai steril). Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă). Capacul flaconului este din polipropilenă, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă. 3,79 litri (steril și nesteril)

	Recipiente fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă), cu un mâner de transport turnat și o mică gură de turnare cu capac înșurubabil turnat spre marginea superioară. Capacul înșurubabil din polipropilenă cu căptușeală acoperă orificiul de turnare, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Toate capacele flacoanelor sunt înșurubabile și pot fi aplicate din nou pe flacon. Distribuitorii distribuie cutii sigilate, nu recipiente individuale. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă. **Butoi:** 200 litri (numai steril) Polietilenă de înaltă densitate (opacă). Cap turnat prin suflare, închis. Inel superior integral turnat. Împachetat în pungă dublă și învelit în folie retractabilă pentru securizare. Pentru o distribuire sigură după deschidere, butoiul de 200 de litri are un capac înșurubabil din polipropilenă de 5 centimetri montat pe partea superioară, prevăzut cu un tub de imersie unidirecțional atașat la un tub de cauciuc Santoprene® 73A FDA cu o lungime de 0,95 cm, pentru conectarea la o pompă de distribuire peristaltică fără contact cu produsul, la alegerea clientului - nu este furnizată. Pompa și tuburile rămân atașate și pregătite pentru distribuire pe întreaga perioadă de utilizare. Nu există fitinguri pentru adăugarea de material înapoi în butoi.

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Cufundați articolul într-un bazin cu produs și lăsați-l în bazin timp de cel puțin 10 minute (utilizări bactericide, levuricide), 20 minute (utilizări fungicide) sau 60 de minute (utilizare sporicidă). După ce s-a scurs timpul de contact necesar, se lasă suprafața să se usuce la aer sau se șterge până se usucă cu o cârpă sterilizată sau un șervețel sterilizat, dacă este necesar. Folosiți baia de scufundare o singură dată.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

Cap. 5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Utilizați cu o ventilație adecvată și aplicați la distanță de ochi și față.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În timpul aplicării, numai utilizatorul produsului se poate afla în cameră.

În timpul aplicării și pentru reintrare, concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer nu trebuie să depășească limitele de inhalare AEC (concentrația acceptabilă de expunere) de 1,25 mg/m^3 (sau o valoare de referință națională relevantă mai mică). Se va utiliza un senzor calibrat pentru a se asigura că nu sunt depășite concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați voma. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați pielea cu apă. În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
ÎN CAZ DE INHALARE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
Nu permiteți ca produsul să intre în canalizare și în apele publice. Informați autoritățile în cazul în care produsul pătrunde în rețeaua publică de apă și canalizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**
Recomandare privind eliminarea deșeurilor: Eliminați în siguranță, cu respectarea reglementărilor locale/naționale. Ecologie - deșeuri: Evitați dispersarea în mediu.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**
Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați într-un spațiu răcoros și bine aerisit. Resigilați ambalajul între utilizări pentru a reține umiditatea. În cazul lichidului, se va arunca la 60 de zile de la deschidere
Depozitați în recipientul original. A se feri de îngheț. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 40°C.
Termenul de valabilitate = 2 ani

Cap. 6. **ALTE INFORMAȚII**
Denumirea comercială: STERI-PEROX® 6%

Cap. 7.
AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale			STERI-PEROX 6%	zona Piata: UE	
Numărul autorizației				EU-0031643-0002 1-2	
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Peroxid de hidrogen		substanță activă	7722-84-1	231-765-0	6,4