2024/1707

20.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1707

z 19. júna 2024,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „STERI-PEROX“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe predložila 27. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „STERI-PEROX“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-GQ029577-18.

(2) Skupina „STERI-PEROX“ obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 27. februára 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 2. októbra 2023 svoje stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (summary of the biocidal product characteristics – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „STERI-PEROX“, a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine biocídnych výrobkov.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „STERI-PEROX“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. októbra 2023 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „STERI-PEROX“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) ECHA opinion of 14 September 2023 on the Union authorisation of ‘STERI-PEROX’ (Stanovisko agentúry ECHA zo 14. septembra 2023 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „STERI-PEROX“) (ECHA/BPC/393/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0031643-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „STERI-PEROX“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 10. júla 2024 do 30. júna 2034.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

STERI-PEROX®

Typ(-y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie EU-0031643-0000

Číslo položky v R4BP EU-0031643-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	STERI-PEROX®

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Číslo autorizácie		EU-0031643-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0031643-0000
Dátum autorizácie		10. júla 2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		30. júna 2034

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobcu	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Spojené štáty americké

1.5. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobcu	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Passadena Spojené štáty americké

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina XX Iné: Utierka pripravená na použitie

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC 1- Utierky

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 1**

Typ(y) úpravy	XX Iné: Utierka pripravená na použitie

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: tvár a ruky po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranu očí / ochranu tváre P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Poraďte sa s lekárom.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

1.1 – Priemyselné použitie – Utieranie - Vnútorné priestory - Meta SPC 1

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: Žiadne dáta
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok na tvrdé neporézne neživé povrchy, materiály a zariadenia, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Nie je určený na použitie v lekárskych priestoroch. Dezinfekčný prostriedok na použitie vo výrobných zariadeniach vrátane čistých priestorov vo farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach na výrobu diagnostických produktov.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Utierka 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml na utierku. Na jednu utierku je voľne k dispozícii 7,5 ml. 1 utierka = 7,5 ml na m^2 Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: 3 aplikácie za deň. Kontaktný čas: 10 minút. Teplota použitia: izbová teplota.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	Utierka je zložená zo 100 % súvislého polyesterového vlákna. Veľkosti balení sú uvedené nižšie: Sterilné (ožiarené gama žiarením) alebo nesterilné Utierky: 12 x 12 palcov (30,5 cm x 30,5 cm). 20 utierok v balení. 10 balení v škatuli. ktoré sa dajú znovu zatvoriť (odlepiť a zalepiť) z vrecká z polyetylénu s nízkou hustotou (nepriehľadné). 12 x 12 palcov (30,5 cm x 30,5 cm). Individuálna utierka. 100 balení v škatuli. Vrecká z polyetylénu s nízkou hustotou (nepriehľadné).

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Aplikujte mimo očí a tváre. Pred aplikáciou povrch vopred očistite.

Používajte len vlhčené utierky. Vyberte jednu alebo dve utierky naraz. Predmet dôkladne utrite, aby bol viditeľne vlhký. Povrch nechajte 10 minút vlhký (baktericídne a kvasinkocídne použitie). Po použití utierku zlikvidujte. Po otvorení balenie zatvorte.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie môže byť v miestnosti prítomný iba jeden používateľ výrobku.

Počas aplikácie a pri opätovnom vstupe do miestnosti nesmie úroveň peroxidu vodíka vo vzduchu prekročiť limit inhalácie AEC v hodnote 1,25 mg/m³ (alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu). Na stanovenie, či nie sú prekročené hodnoty peroxidu vodíka vo vzduchu, sa použije kalibrovaný snímač.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Zabráňte úniku do kanalizácie a verejných vôd. Ak výrobok prenikne do kanalizácie alebo verejných vôd, upovedomte úrady.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Odporúčanie týkajúce sa likvidácie odpadu: Zneškodňujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi legislatívnymi predpismi. Ekológia - odpady: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Balenie medzi jednotlivými použitiami znovu uzavrite, aby sa zachovala vlhkosť.

Skladujte v pôvodnej nádobe. Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 40 °C.

Doba použiteľnosti = 2 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			STERI-PEROX® 6% WIPE	Oblasť trhu: EU	
Číslo autorizácie				EU-0031643-0001 1-1	
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC 2- kvapalina

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 2**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: tvár a ruky po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranu očí / ochranu tváre P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Poraďte sa s lekárom

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

2.1 - Priemyselné použitie – Sprejovanie kvapaliny - Vnútorné priestory - Meta SPC 2

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Huby Vedecký názov: Žiadne dáta

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok na tvrdé neporézne neživé povrchy, materiály a zariadenia, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Nie je určený na použitie v lekárskych priestoroch. Dezinfekčný prostriedok na použitie vo výrobných zariadeniach vrátane čistých priestorov vo farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach na výrobu diagnostických produktov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 60 ml výrobku na m^2 Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: 3 aplikácie za deň. Kontaktný čas: 10 minút na baktericídne a kvasinkocídne použitie, 20 minút na fungicídne použitie. Teplota použitia: izbová teplota.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	473 ml fľaša (len sterilná). 946 ml fľaša (len sterilná). Pákový sprejovací nadstavec sa dodáva samostatne. Obalové materiály: **Fľaše** Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné). Samostatný ručný postrekovač má polypropylénovú ponornú trubičku. Uzáver fľaše je z polypropylénu, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Fľaše sa dodávajú s polyetylénovým postrekovačom oddelene vo vreckách, postrekovače nie sú spojené s fľašami a dodávajú sa samostatne. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je voliteľne štvornásobné balenie. Distribútori distribuujú utesnené škatule, nie jednotlivé nádoby.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Rozbaľte a namontujte pákový postrekovač na fľašu. Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Nasmerujte sprej na povrch zo vzdialenosti 15 - 20 cm. Dôkladne navlhčite povrch výrobkom a nechajte pôsobiť minimálne 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie) alebo 20 minút (fungicídne použitie). Nechajte povrch vyschnúť na vzduchu alebo po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu, v prípade potreby utrite do sucha sterilizovanou handričkou alebo utierkou.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

2.2 - Priemyselné použitie – Namáčanie v tekutine – Vnútorné priestory – Meta SPC 2

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Huby Vedecký názov: Žiadne dáta Vedecký názov: Žiadne dáta Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: Žiadne dáta
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prostriedok na tvrdé neporézne neživé povrchy, materiály a zariadenia, ktoré sa nepoužívajú na priamy kontakt s potravinami alebo krmivami. Nie je určený na použitie v lekárskych priestoroch. Dezinfekčný prostriedok na použitie vo výrobných zariadeniach vrátane čistých priestorov vo farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach na výrobu diagnostických produktov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Namáčanie Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): Výrobok je pripravený na použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: 3 aplikácie za deň. Kontaktný čas: 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie), 20 minút (fungicídne použitie), 60 minút (sporicídne použitie). Teplota použitia: izbová teplota.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	**Fľaše:** 473 ml fľaša (len sterilná) 946 ml fľaša (len sterilná). Fľaše sú vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné). Uzáver fľaše je z polypropylénu, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je voliteľne štvornásobné balenie. 3,79 litra (sterilné a nesterilné)

	Nádoby vyrobené z polyetylénu s vysokou hustotou (nepriehľadné) s tvarovaným úchopom na prenášanie a malým vylievacím otvorom so skrutkovacím uzáverom, tvarovaným pri hornom okraji. Polypropylénový skrutkovací uzáver s vložkou zakrýva vylievací otvor, indukčné tesnenie je z polypropylénu. Všetky uzávery fliaš sú skrutkovacie a dajú sa opätovne naskrutkovať na fľašu. Distribútori distribuujú utesnené škatule, nie jednotlivé nádoby. Sterilné verzie sú jednotlivo dvojito zabalené a vrecká sú tepelne uzavreté. K dispozícii je voliteľne štvornásobné balenie. **Sud:** 200 litrov (len sterilné) Polyetylén s vysokou hustotou (nepriehľadné). Vyfukovaná, uzavretá hlava. Lisovaný integrálny horný krúžok. Dvojito zabalené a obalené zmršťovacou fóliou na zabezpečenie. Na bezpečné dávkovanie po otvorení má 200-litrový sud 5-centimetrový vrchný polypropylénový skrutkovací uzáver s jednosmernou ponornou rúrkou pripojenou k 0,95 cm dlhej gumovej hadičke Santoprene® 73A FDA na pripojenie k peristaltickému dávkovaciemu čerpadlu bez kontaktu s výrobkom podľa výberu zákazníka - nedodáva sa. Čerpadlo a hadička zostávajú pripojené a pripravené na dávkovanie počas celej doby používania. Na pridávanie materiálu späť do suda nie sú k dispozícii žiadne fittingy.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred aplikáciou povrch vopred očistite. Ponorte predmet do nádrže s výrobkom a nechajte ho v nej pôsobiť minimálne 10 minút (baktericídne a kvasinkocídne použitie), 20 minút (fungicídne použitie) alebo 60 minút (sporicídne použitie). Po dosiahnutí požadovanej doby kontaktu nechajte povrch vyschnúť na vzduchu, v prípade potreby ho utrite dosucha sterilizovanou handričkou alebo utierkou. Namáčací kúpeľ použite iba raz.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozri všeobecné pokyny pre použitie

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Používajte pri dostatočnom vetraní a aplikujte mimo dosahu očí a tváre.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie môže byť v miestnosti prítomný iba jeden používateľ výrobku.

Počas aplikácie a pri opätovnom vstupe do miestnosti nesmie úroveň peroxidu vodíka vo vzduchu prekročiť limit inhalácie AEC v hodnote 1,25 mg/m³ (alebo nižšiu príslušnú národnú referenčnú hodnotu). Na stanovenie, či nie sú prekročené hodnoty peroxidu vodíka vo vzduchu, sa použije kalibrovaný snímač.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Zabráňte úniku do kanalizácie a verejných vôd. Ak výrobokj prenikne do kanalizácie alebo verejných vôd, upovedomte úrady.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Odporúčanie týkajúce sa likvidácie odpadu: Zneškodňujte bezpečným spôsobom v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi legislatívnymi predpismi. Ekológia - odpady: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Balenie medzi jednotlivými použitiami znovu uzavrite, aby sa zachovala vlhkosť. V prípade kvapaliny zlikvidujte 60 dní po otvorení

Skladujte v pôvodnej nádobe. Chráňte pred mrazom. Neskladujte pri teplotách nad 40 °C.

Doba použiteľnosti = 2 roky

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Obchodný názov: STERI-PEROX® 6%

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)			STERI-PEROX 6%	Oblasť trhu: EU	
Číslo autorizácie				EU-0031643-0002 1-2	
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4