



2024/1707

20.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1707

ze dne 19. června 2024

**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „STERI-PEROX“ v souladu s nařízením
Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. ledna 2017 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „STERI-PEROX“, která představuje typ přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-GQ029577-18.
- (2) Kategorie přípravků „STERI-PEROX“ obsahuje účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2.
- (3) Dne 27. února 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 2. října 2023 Komisi své stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „STERI-PEROX“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „STERI-PEROX“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 20. října 2023 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „STERI-PEROX“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 14. září 2023 k povolení Unie pro „STERI-PEROX“ (ECHA/BPC/393/2023), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Veltek Associates Inc. Europe se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0031643-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „STERI-PEROX“, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 10. července 2024 do 30. června 2034.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

STERI-PEROX®

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení EU-0031643-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0031643-0000

Část I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	STERI-PEROX®
---------------	--------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Číslo povolení		EU-0031643-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0031643-0000
Datum udělení povolení		10. července 2024
Datum skončení platnosti povolení		30. června 2034

1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Spojené státy americké

1.5. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobce	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Spojené státy americké

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina XX Ostatní: Ubrousek připravený k použití
--------------------	---

Část II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 1 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC 1- Čisticí ubrousky
---------------	------------------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člo- věka nebo zvířat
--------------------------------	---

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	XX Ostatní: Ubrousek připravený k použití
--------------------	---

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte obličej a ruce . P280: Používejte ochranné prostředky pro oči a obličej. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

1.1 – Průmyslové použití – Otírání - Uvnitř - Meta SPC 1

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: No data Latinský název: žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádná data
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Čisticí ubrousek 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml na ubrousek. 7,5 ml je volně dostupných na ubrousek. 1 čisticí ubrousek = 7,5 ml na m² Ředění (%): Výrobek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Ubrousek je vyroben ze 100% polyesterového nekonečného vlákna. Údaje o velikosti balení jsou uvedeny níže: Sterilní (ozářeno gama zářením) nebo nesterilní Čisticí ubrousky: 12 x 12 palců (30,5 cm x 30,5 cm). 20 čisticích ubrousků v balení. 10 balení v krabici. Sáčky z opakovaně uzavíratelné (sloupnout a utěsnit) z nízkohustotního polyetylénu (neprůsvitné) 12 x 12 palců (30,5 cm x 30,5 cm). Jednotlivý ubrousek. 100 balení v krabici. Sáčky z nízkohustotního polyetylénu (neprůsvitné).

- 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*
Viz všeobecný návod k použití
- 4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*
Viz všeobecný návod k použití
- 4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*
Viz všeobecný návod k použití
- 4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*
Viz všeobecný návod k použití
- 4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*
Viz všeobecný návod k použití

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Neaplikujte směrem k očím a obličeji. Před aplikací povrch předčistěte.

Používejte pouze vlhké čisticí ubrousky. Odeberte najednou jeden až dva ubrousky. Předmět důkladně otřete, aby byl viditelně vlhký. Ponechte povrch vlhký 10 minut (baktericidní a kvasinkocidní použití). Po použití čisticí ubrousek zlikvidujte. Po otevření balení znovu uzavřete.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Během aplikace může být v prostoru přítomen pouze uživatel výrobku.

Během aplikace a při opětovném vstupu nesmí hladiny peroxidu vodíku v ovzduší překročit inhalační AEC koncentraci 1,25 mg/m³ (nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu). Ke zjištění, zda nejsou překročeny hladiny peroxidu vodíku ve vzduchu musí být použit kalibrovaný snímač.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů. Pokud se produkt dostane do kanalizace nebo do veřejných vod, oznamte to úřadům.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Další doporučení pro likvidaci odpadu: Bezpečně zlikvidujte v souladu s místními/národními předpisy. Ekologie – odpadní materiály: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte na chladném dobře větraném místě. Mezi použitími balení opět uzavřete, aby byla zachována vlhkost.

Skladujte v originálním kontejneru. Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Skladovatelnost = 2 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků

Obchodní název (názvy)			STERI-PEROX® 6% WIPE	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení				EU-0031643-0001 1-1	
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 2 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC 2 - kapaliny
---------------	-----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte obličej a ruce . P280: Používejte ochranné prostředky pro oči a obličej. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

2.1 - Průmyslové použití – Kapalný postřik - Uvnitř - Meta SPC 2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádná data Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádná data Latinský název: Žádná data Obecný název: Plísňe Vývojové stadium: Žádná data

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 60 ml přípravku na m ² Ředění (%): Výrobek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut pro bakterie a kvasinky, 20 minut pro plísně. Teplota použití: pokojová teplota.
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev 473 ml (pouze sterilní). Láhev 946 ml (pouze sterilní). Spouštěcí nástavec spreje je dodáván samostatně. Obalové materiály: Láhve Lahve jsou vyrobeny z vysokohustotního polyetylénu (neprůsvitné). Ruční postřikovač, dodáváný samostatně, má polypropylénovou ponornou hadičku. Uzávěr lahve je z polypropylénu, indukční těsnění je z polypropylénu. Lahve jsou dodávány s polyetylénovým rozprašovačem samostatně v sáčcích, rozprašovače nejsou na lahve nasazeny a jsou dodávány samostatně. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech. Distributoři distribují utěsněné krabice, ne jednotlivé nádoby.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Před aplikací povrch předčistěte. Vyberte spouštěč a nasadte jej na láhev. Před aplikací povrch předčistěte. Stríkejte přímo na povrch ze vzdálenosti 15–20 cm. Důkladně navlhčete povrch přípravkem a nechte jej působit minimálně 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní a fungicidní použití) a 20 minut (pro fungicidní použití). Nechte povrch uschnout na vzduchu nebo po dosažení požadované doby kontaktu v případě potřeby setřete do sucha sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2.

2.2 - Průmyslové použití – Namáčení do kapaliny – Uvnitř – Meta SPC 2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádná data Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Plísně Latinský název: Žádná data Obecný název: Plísně Vývojové stadium: Žádná data Latinský název: Žádná data Obecný název: Spory bakterií Vývojové stadium: Žádná data
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): Výrobek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní), 20 minut (fungicidní), 60 minut (sporicidní) Teplota použití: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhve: Láhev 473 ml (pouze sterilní) Láhev 946 ml (pouze sterilní). Lahve jsou vyrobeny z vysokohustotního polyetylenu (neprůsvitné). Uzávěr lahve je z polypropylénu, indukční těsnění je z polypropylénu. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech. 3,79 litrů (sterilní a nesterilní)

	Nádoby vyrobené z vysokohustotního polyetylénu (neprůsvitné) s lisovaným držadlem a malým šroubovacím uzávěrem s naléváním směrem k hornímu okraji. Polypropylenový šroubovací uzávěr s vložkou zakrývá vylévací otvor, indukční těsnění je z polypropylénu. Všechny uzávěry lahví jsou šroubovací a lze jimi láhev znovu uzavřít. Distributoři distribuují utěsněné krabice, ne jednotlivé nádoby. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech. Sud: 200 litrů (pouze sterilní) Vysokohustotní polyetylén (neprůsvitný). Uzavřená hlava, litá vstřikováním. Vstřikovaný zabudovaný horní kroužek. Ve dvou sáčcích a smršťovacím obalu pro ochranu. Pro bezpečné dávkování po otevření má sud o objemu 200 litrů 5 cm od horního okraje namontovaný polypropylenový šroubovací uzávěr s jednocestnou ponornou hadičkou připojenou k pryžové hadičce z materiálu Santoprene® 73A FDA délky 0,95 cm pro připojení k peristaltické neproduktové kontaktní dávkovací pumpě dle výběru zákazníka – nedodává se. Pumpa a hadičky zůstávají připojeny a jsou připraveny k dávkování po celou dobu používání. Nejsou zde žádné armatury pro přidávání materiálu zpět do sudu.
--	--

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Před aplikací povrch předčistěte. Ponořte položku do nádoby s přípravkem a nechte v ní minimálně 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní použití), 20 minut (fungicidní použití) nebo 60 minut (sporicidní použití). Po dosažení požadované doby kontaktu nechte povrch uschnout na vzduchu nebo v případě potřeby setřete do sucha sterilizovaným hadříkem nebo čistícím ubrouskem. Namáčecí lázeň použijte pouze jednou.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1. Návod k použití

Zajistěte dostatečné větrání a neaplikujte směrem k očím a obličeji.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během aplikace může být v prostoru přítomen pouze uživatel výrobku.

Během aplikace a při opětovném vstupu nesmí hladiny peroxidu vodíku v ovzduší překročit inhalační AEC koncentraci 1,25 mg/m³ (nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu). Ke zjištění, zda nejsou překročeny hladiny peroxidu vodíku ve vzduchu musí být použit kalibrovaný snímač.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů. Pokud se produkt dostane do kanalizace nebo do veřejných vod, oznamte to úřadům.
- 5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**
Další doporučení pro likvidaci odpadu: Bezpečně zlikvidujte v souladu s místními/národními předpisy. Ekologie – odpadní materiály: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- 5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**
Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte na chladném dobře větraném místě. Mezi použitými balení opět uzavřete, aby byla zachována vlhkost. Kapalinu zlikvidujte 60 dní po otevření
Skladujte v originálním kontejneru. Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C.
Skladovatelnost = 2 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**
Obchodní název: STERI-PEROX® 6%

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**
7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			STERI-PEROX 6%	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení				EU-0031643-0002 1-2	
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4