



REPUBLIKA HRVATSKA  
MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

KLASA: UP/I-543-04/24-12/02  
URBROJ: 534-03-3-2/3-24-3  
Zagreb, 14. kolovoza 2024.

Ministar zdravstva Republike Hrvatske na temelju članka 8. Zakona o provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13, 47/14, 115/18), povodom zahtjeva trgovačkog društva **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865 County Offaly, Irska**, u predmetu međusobnog priznavanja procjene rizika i odobrenja za biocidni proizvod, donosi

### RJEŠENJE

I. Trgovačkom društvu **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865 County Offaly, Irska** (u daljnjem tekstu: nositelj odobrenja) odobrava se stavljanje na raspolaganje na tržištu Republike Hrvatske i korištenje skupine biocidnih proizvoda **Spor-Klenz Product Family**.

II. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja koji je sastavni dio ovoga rješenja.

III. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja.

IV. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda.

V. Ovo rješenje važi do **8.5.2034.**

### Obrazloženje

Trgovačko društvo **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865 County Offaly, Irska**, podnijelo je zahtjev Ministarstvu zdravstva za usporednim međusobnim priznavanjem procjene rizika i odobrenja izdanog od strane referentne države Nizozemske, za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda **Spor-Klenz Product Family**. Odobrenje za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda daje se isključivo pod uvjetima navedenima u Sažetku svojstava skupine biocidnog proizvoda iz priloga ovoga rješenja, koji je sastavni dio ovoga rješenja. Nositelj odobrenja dužan je izraditi deklaraciju u skladu s uvjetima iz ovoga rješenja i sukladnu članku 69. Uredbe (EU) br. 528/2012. Nositelj odobrenja dužan je obavijestiti Ministarstvo zdravstva o neočekivanim ili štetnim učincima biocidnog proizvoda sukladno članku 47. Uredbe (EU) br. 528/2012. Ovo rješenje važi do 8.5.2034. sukladno datumu važenja odobrenja referentne države. Na temelju naprijed navedenoga u skladu s člankom 34. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskoga parlamenta i Vijeća u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda („Narodne novine“, broj 39/13 i 47/14), riješeno je kao u izreci.

#### Uputa o pravnom lijeku:

Protiv ovog rješenja stranka može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim upravnim sudom, u roku od 30 dana od dana primitka ovog rješenja. Tužba se predaje mjesno nadležnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Dostaviti:

1. **STERIS Ireland Limited, IDA Business and Technology Park, R35 X865 County Offaly, Irska**
2. Arhiva

6  
MINISTAR  
izv. prof. dr. sc. Vili Berić, dr. med.



**PRILOG**

**SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA**

**Spor-Klenz Product Family**

**Vrsta(e) proizvoda**

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

**Broj autorizacije KLASA: UP/I-543-04/24-12/02**

**Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) HR-0032425-0000**

**Dio I.**  
**PRVA RAZINA INFORMACIJA**

**Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE**

**1.1. Naziv skupine**

Ime/naziv	Spor-Klenz Product Family (HR HR)
-----------	-----------------------------------

**1.2. Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

**1.3. Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	STERIS Ireland Limited
	Adresa	IDA Business and Technology Park, R35 X865 County Offaly, Irska
Broj autorizacije	UP/I-543-04/24-12/02	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	HR-0032425-0000	
Datum autorizacije	14.8.2024.	
Datum isteka autorizacije	8.5.2034.	

**1.4. Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	STERIS Corporation
Adresa proizvođača	7501 Page Avenue MO 63133 St. Louis Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	STERIS Corporation site 1 Medivators Inc., 14605 28th Avenue North MN55447 Minneapolis Sjedinjene Američke Države

**1.5. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Peracetic acid
Naziv proizvođača	PeroxyChem
Adresa proizvođača	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 PA19103 Philadelphia Sjedinjene Američke Države
Lokacija proizvodnih pogona	PeroxyChem site 1 35 Sawyer Avenue NY 14150 Tonawanda Sjedinjene Američke Države

## Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

### 2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)
Vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Neaktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (w/w)
Ledena octena kiselina	Acetic acid	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacija

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina XX Ostalo: Maramice spremne za uporabu
----------------------	---

## Dio II.

## DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

#### 1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 1
-------------------------	----------------------

#### 1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	
------	--

#### 1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

### Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

#### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)
Vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Neaktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (w/w)
Ledena octena kiselina	Acetic acid	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (w/w)

#### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina
----------------------	-------------------------

**Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

Oznake upozorenja	<p>H290: Može nagrizzati metale.</p> <p>H318: Uzrokuje teške ozljede oka.</p> <p>H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.</p>
Oznake obavijesti	<p>P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju.</p> <p>P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.</p> <p>P280: Nositi zaštitu za oči/lice.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA.: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.</p> <p>P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta.</p> <p>P501: Odložiti sadržaj na mjesto za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.</p>

**Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA**

**4.1. Opis uporabe**

**Tablica 1. Primjena br. 1 – Dezinficijens za opremu malih dimenzija u farmaceutskoj proizvodnji, čistim sobama ili područjima gdje se zrak ventilira s  $\geq 10$  izmjena zraka po satu – Uranjanje**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	<p>Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - gljivice Stadij razvoja: nema podataka</p> <p>Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - kvasci Stadij razvoja: nema podataka</p>

	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinficijens za tvrde, neporozne površine, materijale i opremu malih dimenzija (nehrđajući čelik, plastični predmeti i staklo) koji tijekom uporabe nisu u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili za životinje. Samo za industrijsku i institucijsku uporabu, nije za uporabu u zdravstvenim i drugim okruženjima sa sličnim higijenskim zahtjevima (farmaceutska proizvodnja, čiste sobe ili područja gdje se zrak ventilira s $\geq 10$ izmjena zraka po satu).
Način(i) primjene	Metoda: otvoreni sustav: namakanje  Detaljan opis: Proizvod je spreman za uporabu.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod se može upotrebljavati svakodnevno.  Razrjeđenje (%): -  Broj i vremenski raspored primjene: Trajanje kontakta: 5 min.
Kategorija(e) korisnika	Profesionalni korisnik
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od HDPE-a od 850 ml Boca od HDPE-a od 3,2 l Boca od HDPE-a od 5 l Bačva od HDPE-a od 189,25 l Boca od HDPE-a od 946 ml ETO proizvod prodaje se sa zasebno pakiranim raspršivačem sa sljedećim značajkama: Raspršivač 28/400 izrađen od polietilena visoke gustoće s uronjenom cjevčicom od polipropilena.

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Upotrebljavajte samo na opremi ili predmetima s tvrdim, neporoznim površinama. Dobro očistite i isperite površine predmeta prije dezinfekcije. S površine ili predmeta koji želite dezinficirati uklonite sve vidljive ostatke ili organski materijal.

Uranjanje: napunite mali spremnik proizvodom spremnim za uporabu. U potpunosti uronite predmet koji želite dezinficirati u dezinfekcijsku otopinu na najmanje pet minuta.

Isperite pročišćenom (npr. deioniziranom) ili pitkom vodom. Ostavite da se osuši. Kupelj se smije upotrijebiti samo jednom, nemojte ponovno upotrebljavati tekućinu.

Neki materijali mogu biti nekompatibilni s proizvodom za dezinfekciju. Prije uporabe testirajte materijal. Spriječite dodir proizvoda s lužnatim tvarima kao što je izbjeljivač (natrijev hipoklorit) ili drugim oksidansima.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

### 4.2. Opis uporabe

**Tablica 2. Primjena br. 2 – Dezinficijens za čvrste, neporozne površine u farmaceutskoj proizvodnji, čistim sobama ili područjima gdje se zrak ventilira s  $\geq 10$  izmjena zraka po satu – Brisanje površina, raspršivanje i brisanje podova**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: bakterije Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - gljivice Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - kvasci Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bacili tuberkuloze Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinficijens za tvrde, neporozne površine, materijale i opremu malih dimenzija (nehrđajući čelik, plastični predmeti i staklo) koji tijekom uporabe nisu u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili za životinje. Samo za industrijsku i institucijsku uporabu. (Farmaceutska proizvodnja, čiste sobe ili područja gdje se zrak ventilira s $\geq 10$ izmjena zraka po satu).
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Brisanje površina, raspršivanje i brisanje podova  Detaljan opis: Proizvod je spreman za uporabu.

Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Stopa primjene iznosi 50 ml/m <sup>3</sup> . Razrjeđenje (%): - Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se može upotrebljavati svakodnevno. Trajanje kontakta: 5 min.
Kategorija(e) korisnika	Profesionalni korisnik
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Boca od HDPE-a od 850 ml Boca od HDPE-a od 3,2 l Boca od HDPE-a od 5 l Bačva od HDPE-a od 189,25 l Boca od HDPE-a od 946 ml ETO proizvod prodaje se sa zasebno pakiranim raspršivačem sa sljedećim značajkama: Raspršivač 28/400 izrađen od polietilena visoke gustoće s uronjenom cjevčicom od polipropilena.

#### 4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Upotrebljavajte samo na čvrstim, neporoznim površinama. Dobro očistite i isperite površinu prije dezinfekcije. S površine koju želite dezinficirati uklonite sve vidljive ostatke ili organski materijal. Ako je potrebno, obrišite višak vode s površine prije dezinfekcije.

Način primjene:

Raspršivanje: izlijte proizvod spreman za uporabu u raspršivač s pritiskivačem (veličine pakiranja 3,2 l i 5 l). U potpunosti namočite površinu raspršivanjem proizvoda na površinu koju želite dezinficirati.

Brisanje površina: Izlijte proizvod spreman za uporabu na površinu pa prebrišite površinu kako biste ravnomjerno rasporedili proizvod na površinu koju želite dezinficirati. Nakon koraka brisanja površina mora biti u potpunosti mokra.

Brisanje podova: namočite brisač poda proizvodom spremnim za uporabu dok ne bude u potpunosti namočena pa prebrišite površinu koju želite dezinficirati. Nakon koraka brisanja poda površina mora biti u potpunosti mokra.

Ostavite da djeluje najmanje 5 minute. Pustite da se osuši na zraku ili upotrijebite pročišćenu (npr. deioniziranu) ili pitku vodu za čišćenje i ispiranje.

Neki materijali mogu biti nekompatibilni s proizvodom za dezinfekciju. Prije uporabe testirajte materijal. Sprječite dodir proizvoda s lužnatim tvarima kao što je izbjeljivač (natrijev hipoklorit) ili drugim oksidansima.

#### 4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.



---

## **Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1**

### **5.1. Upute za uporabu**

Pogledajte „Upute za određenu uporabu”.

### **5.2. Mjere za smanjenje rizika**

Odgovarajući tehnički nadzor: ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja. Osigurati odgovarajuću prozračenost. Osobna zaštitna oprema: izbjegavajte nepotrebna izlaganja. Osobnu zaštitnu opremu treba odabrati ovisno o uvjetima u kojima se proizvod upotrebljava ili se njime rukuje. Minimalni su zahtjevi za osobnu zaštitnu opremu sljedeći:

Obvezno je nošenje zaštite za oči prilikom izlivanja proizvoda, njegove primjene s pomoću raspršivača s pritiskivačem ili uporabe kupelji za uranjanje.

Za nanošenje brisanjem:

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

Zaštita dišnog sustava: radite u područjima gdje se zrak ventilira s  $\geq 10$  izmjena zraka po satu.

### **5.3. Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojednosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima:

U slučaju dodira s očima: Izravan dodir može izazvati jaki nadražaj, bol i pečenje, moguće i teške ozljede oka, te trajno oštećenje, uključujući sljepoću.

Nakon udisanja: može uzrokovati blagi nadražaj dišnog sustava i drugih sluznica. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: curenje nosa, grlobolja, kašalj, kihanje.

U slučaju dodira s kožom: mogući nadražaj i osjećaj žarenja.

Nakon gutanja: može izazvati opekline ili nadražaj sluznice usta, grla i probavnog trakta, mučninu, povraćanje i proljev, krvarenje u probavnom traktu.

Upute za prvu pomoć:

**AKO SE UDAHNE:** Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi:

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**AKO SE PROGUTA:** hitno isperite usta. Ako osoba može gutati, dajte joj neku tekućinu da popije.

**NEMOJTE** izazivati povraćanje. Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć.

**U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:** hitno operite kožu velikom količinom vode. Nakon toga skinite svu kontaminiranu odjeću i operite ju prije ponovnog nošenja. Nastavite ispirati kožu vodom 15 minuta.

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

**U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:** hitno počnite ispirati vodom te to radite nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta.

Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Informacije za zdravstvene djelatnike / liječnika: oči morate neprestano ispirati i na putu prema liječničkoj ordinaciji.

Hitne mjere za zaštitu okoliša:

Nemojte izravno ispuštati proizvod u okoliš.

### **5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Odlaganje biocida: otpad koji nastane uporabom ovog proizvoda može se zbrinuti na mjestu uporabe u sanitarnoj kanalizaciji ili u odobrenom centru za zbrinjavanje otpada. Biocidni otpad izrazito je opasan. Neupotrijebljeni proizvod mora se odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Odlaganje spremnika: tripud isperite prazan spremnik vodom, a zatim ga predajte na reciklažu ili uporabu.

Preporuke za odlaganje otpada: odlaganje ovog pakiranja u otpad svaki puta mora biti u skladu sa zakonodavstvom o odlaganju otpada i svim regionalnim zahtjevima lokalnih vlasti.

## 5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

### Meta SPC 1:

Skladištenjem ili odlaganjem ne smije se onečistiti voda, hrana za ljude ili životinje. Ne izlagati izravnom sunčevu svjetlu. Zaštitite od mraza. Izbjegavati kontakt sa zapaljivim materijalima. Skladištiti u originalnom zatvorenom spremniku. Čuvajte na temperaturi do 40 °C. Rok valjanosti: 2 godine.

## Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Pri uporabi ne jesti, piti niti pušiti.

## Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

### 7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv(i)	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: NL
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: NL
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: AT
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: AT
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: BE
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: HR
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: DK
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: FI
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: FR
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: DE
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: HU
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: IE
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: IT
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: PL
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: PT
	Spor-Klenz RTU ETO Process Packaged Cold Sterilant	područje prodaje: ES
Spor-Klenz RTU ETO Process	područje prodaje: CH	

	Packaged Cold Sterilant				
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: BE			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: HR			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: DK			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: FI			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: FR			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: DE			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: HU			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: IE			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: IT			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: PL			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: PL			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: ES			
	Spor-Klenz Ready To Use Sporicide/Disinfectant	područje prodaje: CH			
Broj autorizacije					
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,08
Vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Neaktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	1
Ledena octena kiselina	Acetic acid	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5

## Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

### 1.1. Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 2
-------------------------	----------------------

### 1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	
------	--

### 1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
--------------------	---

## Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 2

### 2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,08 - 0,08 % (w/w)
Vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Neaktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	1 - 1 % (w/w)
Ledena octena kiselina	Acetic acid	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5 - 5 % (w/w)

### 2.2. Vrsta(e) formulacije(a) u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Vrsta(e) formulacije	XX Ostalo: Maramice spremne za uporabu
----------------------	--

## Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	H290: Može nagrizati metale. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P234: Čuvati samo u originalnom pakiranju. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči/lice. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati zaštitu za oči/lice. P390: Apsorbirati proliveno kako bi se spriječila materijalna šteta. P501: Odložiti sadržaj na mjesto za prikupljanje opasnog ili posebnog otpada, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

## Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

### 4.1. Opis uporabe

**Tablica 1. Primjena br. 3 – Dezinficijens za čvrste, neporozne površine u farmaceutskoj proizvodnji, čistim sobama ili područjima gdje se zrak ventilira s  $\geq 10$  izmjena zraka po satu – Brisanje površina**

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bakterije Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - gljivice Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - kvasci Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bacili tuberkuloze Stadij razvoja: nema podataka  Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: ostalo: - bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome  Dezinficijens za tvrde, neporozne površine, materijale i opremu malih dimenzija (nehrđajući čelik, plastični predmeti i staklo) koji tijekom uporabe nisu u izravnom kontaktu s hranom za ljude ili za životinje. Samo za industrijsku i institucijsku uporabu. (Farmaceutska proizvodnja, čiste sobe ili područja gdje se zrak ventilira s $\geq 10$ izmjena zraka po satu).
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Brisanje površina  Detaljan opis: Proizvod je spreman za uporabu
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Stopa primjene je 4 maramice (veličina maramice 22,9 x 22,9 cm) po m <sup>2</sup> .  Razrjeđenje (%): -  Broj i vremenski raspored primjene: Proizvod se može upotrebljavati svakodnevno. Trajanje kontakta: 5 min.

Kategorija(e) korisnika	Profesionalni korisnik
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	15 maramica za čiste sobe u pakiranju – 48 pakiranja u kartonskoj kutiji. Maramice su izrađene od 100 % interlok pletenog poliestera. Unutarnji omot izrađen je od CPA20 (najlon)/PE/PE/PE (koekstrudirani, može se odlijepiti). Vanjski omot sadržava poliestersku/polietilensku foliju. Naljepnica za višekratno zatvaranje izrađena je od poliolefina.

#### 4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Upotrebljavajte samo na čvrstim, neporoznim površinama. Dobro očistite i isperite površine prije dezinfekcije. S površine koju želite dezinficirati uklonite sve vidljive ostatke ili organski materijal. Ako je potrebno, obrišite višak vode s površine prije dezinfekcije.

Način primjene:

Suhe maramice u pakiranju potrebno je namočiti na mjestu uporabe.

Brisanje površina:

- 1) Otvor na pakiranju mora biti okrenut prema gore. S pomoću obje ruke savijte jedan kraj omota i pritisnite ga dok ne osjetite da se u unutarnjem pakiranju otpušta dezinfekcijska otopina.
- 2) Okrenite omot dok se maramice potpuno ne namoče.
- 3) Otvorite naljepnicu za višekratno zatvaranje i izvadite maramice. Nakon što ste uzeli željeni broj maramica, zatvorite pakiranje.
- 4) Upotrijebite 4 maramice po m<sup>2</sup> da biste dobro namočili površinu. Upotrebljavajte samo vlažne maramice i u potpunosti namočite površinu. Ostavite da djeluje najmanje 5 minute.
- 5) Pustite da se osuši na zraku ili isperite pročišćenom (npr. deioniziranom) ili pitkom vodom.
- 6) Neupotrijebljene maramice odložite u otpad jedan dan nakon što ste ih namočili.

Neki materijali mogu biti nekompatibilni s proizvodom za dezinfekciju. Prije uporabe testirajte materijal. Spriječite dodir proizvoda s lužnatim tvarima kao što je izbjeljivač (natrijev hipoklorit) ili drugim oksidansima.

#### 4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Pogledajte opće upute za uporabu.

#### 4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Pogledajte opće upute za uporabu.

### Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

#### 5.1. Upute za uporabu

Pogledajte „Upute za određenu uporabu”.

---

## 5.2. Mjere za smanjenje rizika

Odgovarajući tehnički nadzor: ispiralice za oči i tuševi za hitne slučajeve trebali bi biti dostupni u neposrednoj blizini potencijalnog izlaganja. Osigurati odgovarajuću prozračenost.

Osobna zaštitna oprema: izbjegavajte nepotrebna izlaganja. Osobnu zaštitnu opremu treba odabrati ovisno o uvjetima u kojima se proizvod upotrebljava ili se njime rukuje. Minimalni su zahtjevi za osobnu zaštitnu opremu sljedeći:

Za nanošenje brisanjem:

Izbjegavajte kontakt s očima.

Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

Zaštita dišnog sustava: radite u područjima gdje se zrak ventilira s  $\geq 10$  izmjena zraka po satu.

## 5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima:

U slučaju dodira s očima: Izravan dodir može izazvati jaki nadražaj, bol i pečenje, moguće i teške ozljede oka, te trajno oštećenje, uključujući sljepoću.

Nakon udisanja: može uzrokovati blagi nadražaj dišnog sustava i drugih sluznica. Mogu se pojaviti sljedeći simptomi: curenje nosa, grlobolja, kašalj, kihanje.

U slučaju dodira s kožom: mogući nadražaj i osjećaj žarenja.

Nakon gutanja: može izazvati opekline ili nadražaj sluznice usta, grla i probavnog trakta, mučninu, povraćanje i proljev, krvarenje u probavnom traktu.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Izađite na svjež zrak i mirujte u položaju koji olakšava disanje. Ako se pojave simptomi: Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Ako se ne pojave simptomi:

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE PROGUTA: hitno isperite usta. Ako osoba može gutati, dajte joj neku tekućinu da popije.

NEMOJTE izazivati povraćanje. Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć.

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: hitno operite kožu velikom količinom vode. Nakon toga skinite svu kontaminiranu odjeću i operite ju prije ponovnog nošenja. Nastavite ispirati kožu vodom 15 minuta.

Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: hitno počnite ispirati vodom te to radite nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta.

Nazovite 112 / hitnu pomoć i zatražite liječničku pomoć. Informacije za zdravstvene djelatnike / liječnika: oči morate neprestano ispirati i na putu prema liječničkoj ordinaciji.

Hitne mjere za zaštitu okoliša:

Nemojte izravno ispuštati proizvod u okoliš.

## 5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Odlaganje biocida: otpad koji nastane uporabom ovog proizvoda može se zbrinuti na mjestu uporabe u sanitarnoj kanalizaciji ili u odobrenom centru za zbrinjavanje otpada. Biocidni otpad izrazito je opasan. Neupotrijebljeni proizvod mora se odložiti u skladu s lokalnim propisima.

Odlaganje spremnika: tripud isperite prazan spremnik vodom, a zatim ga predajte na reciklažu ili uporabu.

Preporuke za odlaganje otpada: odlaganje ovog pakiranja u otpad svaki puta mora biti u skladu sa zakonodavstvom o odlaganju otpada i svim regionalnim zahtjevima lokalnih vlasti.

## 5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Meta SPC 2:

Skladištenjem ili odlaganjem ne smije se onečistiti voda, hrana za ljude ili životinje.

Ne izlagati izravnom sunčevu svjetlu. Zaštitite od mraza. Izbjegavati kontakt sa zapaljivim materijalima. Skladištiti u originalnom zatvorenom spremniku. Čuvajte na temperaturi do 40 °C.

Rok valjanosti: 2 godine.

## Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Pri uporabi ne jesti, piti niti pušiti.

**Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

**7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: NL		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: AT		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: BE		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: HR		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: DK		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: FI		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: FR		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: DE		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: HU		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: IE		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: IT		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: PL		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: PT		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: ES		
	Spor-Klenz Ready-To-Use Sporicide Wipes		područje prodaje: CH		
Broj autorizacije					
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Peroctena kiselina		aktivna tvar	79-21-0	201-186-8	0,08
Vodikov peroksid	Hydrogen Peroxide	Neaktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	1
Ledena octena kiselina	Acetic acid	Neaktivna tvar	64-19-7	200-580-7	5