

EN

ANNEX

**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
FOR A BIOCIDAL PRODUCT FAMILY**

STERI-PEROX®

Product type(s)

PT02: Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals

Authorisation number EU-0031643-0000

R4BP asset number IS-0032879-0000

Part I.
FIRST INFORMATION LEVEL

1. ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Family name

Name	STERI-PEROX®
------	--------------

1.2. Product type(s)

Product type(s)	PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Veltek Associates Inc. Europe
	Address	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Netherlands
Authorisation number		EU-0031643-0000
<i>R4BP asset number</i>		IS-0032879-0000
Date of the authorisation		10/07/2024
Expiry date of the authorisation		30/06/2034

1.4. Manufacturer(s) of the product

Name of manufacturer	Veltek Associates, Inc.
Address of manufacturer	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern United States (the)
Location of manufacturing sites	

1.5. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	Hydrogen peroxide
Name of manufacturer	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Address of manufacturer	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia United States (the)
Location of manufacturing sites	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena United States (the)

2. PRODUCT FAMILY COMPOSITION AND FORMULATION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the family

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Type(s) of formulation

Formulation type(s)	AL Any other liquid Ready to Use Wipe
---------------------	------------------------------------------

Part II.
SECOND INFORMATION LEVEL - META SPC(S)

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Meta SPC 1 identifier

Identifier	STERI-PEROX®
------------	--------------

1.2. Suffix to the authorisation number

Number	1-1
--------	-----

1.3. Product type(s)

Product type(s)	PT02: Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

2. META SPC 1 COMPOSITION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC 1

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC 1

Formulation type(s)	Þurrka tilbúin til notkunar
---------------------	-----------------------------

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS OF THE META SPC 1

Hazard statements	H319: Causes serious eye irritation.
Precautionary statements	P264: Wash face and hands thoroughly after handling. P280: Wear eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice.

4. AUTHORISED USE(S) OF THE META SPC

4.1. Use description

Table 1. 1.1 – Til iðnaðarnota – Þurrka - Innandyra - Meta SPC 1

Product type	PT02: Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Engin gögn Common name: Bakterfur Development stage: Engin gögn Scientific name: Engin gögn Common name: Gersveppir Development stage: Engin gögn
Field(s) of use	indoor use Sóthreinsiefni fyrir hörð, ógropin, lífvana yfirborð, efni og búnað sem eru ekki notuð í beinni snertingu við matvæli eða fóður. Ekki til notkunar á svæðum í heilbrigðisþjónustu. Sóthreinsiefni til notkunar í framleiðslustöðvum, þ.á.m. svæðum hreinna rýma í framleiðslustöðvum lyfja, líftæknilyfja, lækningatækja og greiningarvara.
Application method(s)	Method: Þurrkun Detailed description: -
Application rate(s) and frequency	Application rate: 30,5 cm x 30,5 cm þurrka – 32,5 ml í hverri þurrku. 7,5 ml eru tiltækir í hverri þurrku. 1 þurrka = 7,5 ml á hvern m ² Dilution (%): Varan er tilbúin til notkunar. Number and timing of application: Tíðni: Notist 3 á dag. Snertitími: 10 mínútur Hitastig við notkun: stofuhiti
Category(ies) of users	industrial
Pack sizes and packaging material	Þurrka er samsett úr 100% samfelldum heilþráðum úr pólýester. Upplýsingar um pakkningastærðir er hér að neðan: Dauðhreinsaðar (gammageislaðar) eða ódauðhreinsaðar Þurrkur: 12 x 12 tommur (30,5 cm x 30,5 cm). 20 þurrkur í pakka. 10 pakkur í kassa. Endurlokanlegir (rífa og innsigla) lágþéttipólýetýlen (ógagnsær) pokar. 12 x 12 tommur (30,5 cm x 30,5 cm). Stök þurrka. 100 pakkur í kassa. Lágþéttipólýetýlen (ógagnsær) pokar.

4.1.1. Use-specific instructions

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE OF THE META SPC 1

5.1. Instructions for use

Notið fjarri augum og andliti. Forhreinsið yfirborð fyrir notkun.

Notið eingöngu blautþurrkur. Takið eina eða tvær þurrkur í einu. Þurrkið hlutinn vandlega til að tryggja að hann sé sýnilega blautur. Leyfið yfirborði að vera blautu í 10 mínútur (bakteríudrepandi og gersveppaeyðandi notkun). Hendið þurrku eftir notkun. Lokið pakkanum eftir opnun.

5.2. Risk mitigation measures

Við notkun vörunnar má notandi hennar einn vera viðstaddur í rýminu.

Við notkun og fyrir endurkomu í rýmið má gildi vetnisperoxíðs í lofti ekki vera hærra en AEC viðmiðunargildið fyrir innöndun $1,25 \text{ mg/m}^3$ (eða viðunandi lægra landsbundið viðmiðunargildi). Nota skal kvarðaðan nema til að staðfesta að ekki sé farið yfir viðmiðunargildi vetnisperoxíðs í lofti.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur.

Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. Gefið viðkomandi að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Skolið húð með vatni. Ef einkenna verður vart, hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

EFTIR INNÖNDUN: Ef einkenna verður vart, hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112. Fyrirbyggjið að berist í fráveitu og vatn. Tilkynnið yfirvöldum ef vara berst í fráveitu eða vatn.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Ráðleggingar um förgun úrgangs: Fargið á öruggan hátt í samræmi við staðbundnar/landsreglur. Vistfræði - úrgangsefni: Forðist losun í umhverfið.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Ílát skal vera vel lukt. Geymist á svölum og vel loftræstum stað. Lokið pakkanum aftur á milli notkunar til að halda raka.

Geymist í upprunalega ílátinu. Verjið fyrir frosti. Ekki geyma við hærri hita en 40°C .

Geymslutími = 2 ár

6. OTHER INFORMATION

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 4 of National Regulation No 878/2014 and Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

Signal word:

Varúð

Hazard statements:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

Precautionary statements:

P264 Þvoið andlit og hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P280 Notið augnhlífur / andlitshlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

7. THIRD INFORMATION LEVEL: INDIVIDUAL PRODUCTS IN THE META SPC 1

7.1. Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

Trade name(s)	STERI-PER OX® 6% W IPE	Market area: EU
Authorisation number	IS-0032879-0001 1-1	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	6,4 % (w/w)

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATION

1.1. Meta SPC 2 identifier

Identifier	STERI-PEROX®
------------	--------------

1.2. Suffix to the authorisation number

Number	1-2
--------	-----

1.3. Product type(s)

Product type(s)	PT02: Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------

2. META SPC 2 COMPOSITION

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the meta SPC 2

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Type(s) of formulation of the meta SPC 2

Formulation type(s)	AL Any other liquid
---------------------	---------------------

3. HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS OF THE META SPC 2

Hazard statements	H319: Causes serious eye irritation.
Precautionary statements	P264: Wash face and hands thoroughly after handling. P280: Wear eye protection/face protection. P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice.

4. AUTHORISED USE(S) OF THE META SPC

4.1. Use description

Table 1. 2.1 - Til iðnaðarnota – Úðunarvökvi - Innandyra - Meta SPC 2

Product type	PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	<p>Scientific name: Engin gögn Common name: Bakteríur Development stage: Engin gögn</p> <p>Scientific name: Engin gögn Common name: Gersveppir Development stage: Engin gögn</p> <p>Scientific name: Engin gögn Common name: Sveppir Development stage: Engin gögn</p>
Field(s) of use	<p>indoor use</p> <p>Sóthreinsiefni fyrir hörð, ógropin, lífvana yfirborð, efni og búnað sem eru ekki notuð í beinni snertingu við matvæli eða fóður. Ekki til notkunar á svæðum í heilbrigðisþjónustu. Sóthreinsiefni til notkunar í framleiðslustöðvum, þ.á.m. svæðum hreinna rýma í framleiðslustöðvum lyfja, líftæknilyfja, lækningatækja og greiningarvara.</p>
Application method(s)	<p>Method: Úðun</p> <p>Detailed description: -</p>
Application rate(s) and frequency	<p>Application rate: 60 ml vara á hvern m²</p> <p>Dilution (%): Varan er tilbúin til notkunar.</p> <p>Number and timing of application:</p> <p>Tíðni: Notist 3 á dag. Snertitími: 10 mínútur fyrir bakteríur og gersveppi, 20 mínútur fyrir sveppi Hitastig við notkun: stofuhiti</p>
Category(ies) of users	industrial
Pack sizes and packaging material	<p>473 ml flaska (aðeins dauðhreinsuð). 946 ml flaska (aðeins dauðhreinsuð). Úðunardæla er afhent sér. Umbúðafni: Flöskur Flöskur eru úr eðlisþungu pólýetýleni (ógagnsætt). Sérstakur handúðari er með rör úr pólýprópýleni. Tappi flöskunnar er úr pólýprópýleni, innsiglið er úr pólýprópýleni. Flöskur eru afhentar með úðadælu úr pólýetýleni sér í poka, úðadælnar eru ekki</p>

á flöskunum og eru afhentar sér. Dauðhreinsaðar útfærslur eru pakkaðar sér í tvöfaldan poka og pokarnir innsiglaðir með hita. Valfrjáls fjórfaldur poki er í boði. Heildsalar dreifa innsigluðum kössum, ekki einstaka viðskiptavinir.

4.1.1. Use-specific instructions

Forhreiðsið yfirborð fyrir notkun. Fjarlægjið umbúðir og festið úðadælu á flösku. Forhreiðsið yfirborð fyrir notkun. Beinið úðanum á yfirborðið úr 15-20 cm fjarlægð. Bleytið yfirborð vel með vöru og leyfið að virka í lágmark 10 mínútur (bakteríudrepandi, gersveppaeyðandi) og 20 mínútur (sveppaeyðandi). Leyfið yfirborði að þorna í lofti, eða að tilskildum snertitíma liðnum, þurrkið með dauðhreinsuðum klút eða þurrku, ef þarf.

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2. Use description

Table 2. 2.2 - Til iðnaðarnota – Gegnbleyting í vökva – Innandyra – Meta SPC 2

Product type	PT02: Disinfectants and algacides not intended for direct application to humans or animals
Where relevant, an exact description of the authorised use	-
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Engin gögn Common name: Bakteríur Development stage: Engin gögn Scientific name: Engin gögn Common name: Gersveppir Development stage: Engin gögn

	<p>Scientific name: Engin gögn Common name: Sveppir Development stage: Engin gögn</p> <p>Scientific name: Engin gögn Common name: Bakteríugró Development stage: Engin gögn</p>
Field(s) of use	<p>indoor use</p> <p>Sóthreinsiefni fyrir hörð, ógropin, lífvana yfirborð, efni og búnað sem eru ekki notuð í beinni snertingu við matvæli eða fóður. Ekki til notkunar á svæðum í heilbrigðisþjónustu. Sóthreinsiefni til notkunar í framleiðslustöðvum, þ.á.m. svæðum hreinna rýma í framleiðslustöðvum lyfja, líftæknilyfja, lækningatækja og greiningarvara.</p>
Application method(s)	<p>Method: Gegnbleyting</p> <p>Detailed description: -</p>
Application rate(s) and frequency	<p>Application rate: -</p> <p>Dilution (%): Varan er tilbúin til notkunar.</p> <p>Number and timing of application:</p> <p>Tíðni: Notkun 3 á dag. Snertitími: 10 mínútur (bakteríudrepani, gersveppaeyðandi), 20 mínútur (sveppaeyðandi), 60 mínútur (gegn bakteríugró) Hitastig við notkun: stofuhiti</p>
Category(ies) of users	industrial
Pack sizes and packaging material	<p>Flöskur: 473 ml flaska (aðeins dauðhreinsuð) 946 ml flaska (aðeins dauðhreinsuð).</p> <p>Flöskur eru úr eðlisþungu pólýetýleni (ógagnsætt). Tappi flöskunnar er úr pólýprópýleni, innsiglið er úr pólýprópýleni. Dauðhreinsaðar útfærslur eru pakkaðar sér í tvöfaldan poka og pokarnir innsiglaðir með hita. Valfrjáls fjórfaldur poki er í boði. 3,79 lítrar (dauðhreinsaðir og ódauðhreinsaðir)</p> <p>Ílát úr eðlisþungu pólýetýleni (ógagnsæu) með mótuðu handfangi og litlum stút með skráftappa, mótuðum í átt að efri brúninni. Skráftappi úr pólýprópýleni með þéttingu hylur stútin, innsiglið er úr pólýprópýleni. Allir flöskutappar eru skráftappar, sem hægt er að skrúfa aftur á flöskuna.</p> <p>Heildsalar dreifa innsigluðum kössum, ekki einstaka ílátum. Dauðhreinsaðar útfærslur eru pakkaðar sér í tvöfaldan poka og pokarnir innsiglaðir með hita. Valfrjáls fjórfaldur poki er í boði.</p> <p>Tunna: 200 lítrar (aðeins dauðhreinsuð) Eðlisþungt pólýetýlen (ógagnsætt). Blástursmótað, lokað lok. Mótaður sambyggður topphringur. Tvöfaldur poki og herpipakkað til að tryggja það.</p>

Til að tryggja örugga skömmtun eftir opnun, hefur 200 lítra tunnan 5 sentímetra toppfestan skrúftappa úr pólýprópýleni með einstefnuröri sem er fest við 0,95 cm Santoprene® 73A FDA gúmmíslöngu til að tengja við slöngudælu sem kemst ekki í snertingu við vöruna, sem viðskiptavinur velur - fylgir ekki. Dælan og slangan eru áfram áföst og tilbúin til að dæla allan notkunartímann. Það eru engir fylgihlutir til að setja efni aftur í tunnuna.

4.2.1. Use-specific instructions

Forhreinsið yfirborð fyrir notkun. Sökkvið hlut í ker sem inniheldur vöruna og leyfið að vera í kerinu í að lágmarki 10 mínútur (bakteríudrepani, gersveppaeyðandi), 20 mínútur (sveppaeyðandi) eða 60 mínútur (gegn bakteríugró). Að tilskildum snertitíma liðnum, leyfið yfirborði að þorna í lofti, eða þurrkið með dauðhreinsuðum klút eða þurrku, ef þarf. Notið það aðeins einu sinni.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Sjá almennar notkunarleiðbeiningar.

5. GENERAL DIRECTIONS FOR USE OF THE META SPC 2

5.1. Instructions for use

Notið með fullnægjandi loftræstingu og berið á fjarri augum og andliti.

5.2. Risk mitigation measures

Við notkun vörunnar má notandi hennar einn vera viðstaddur í rýminu.

Við notkun og fyrir endurkomu í rýmið má gildi vetnisperoxíðs í lofti ekki vera hærra en AEC viðmiðunargildið fyrir innöndun $1,25 \text{ mg/m}^3$ (eða viðunandi lægra landsbundið viðmiðunargildi). Nota skal kvarðaðan nema til að staðfesta að ekki sé farið yfir viðmiðunargildi vetnisperoxíðs í lofti.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

BERIST EFNID Í AUGU: Skolið með vatni. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram í 5 mínútur. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

EFTIR INNTÖKU: Skolið munninn. Gefið viðkomandi að drekka ef hann getur kyngt. EKKI framkalla uppköst. Hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

BERIST EFNID Á HÚÐ: Skolið húð með vatni. Ef einkenna verður vart, hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112.

EFTIR INNÖNDUN: Ef einkenna verður vart, hringið í EITRUNARMÍÐSTÖÐ eða lækni; s. 543 2222 / 112. Fyrirbyggjið að berist í fráveitu og vatn. Tilkynnið yfirvöldum ef vara berst í fráveitu eða vatn.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Ráðleggingar um förgun úrgangs: Fargið á öruggan hátt í samræmi við staðbundnar/landsreglur. Vistfræði - úrgangsefni: Forðist losun í umhverfið.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Ílát skal vera vel lukt. Geymist á svölum og vel loftræstum stað. Lokið pakkanum aftur á milli notkunar til að halda raka. Fargið vökvanum 60 dögum eftir opnun.

Geymist í upprunalega ílátinu. Verjið fyrir frosti. Ekki geyma við hærri hita en 40°C .

Geymslutími = 2 ár

6. OTHER INFORMATION

Trade name: STERI-PEROX[®] 6%

The signal word, hazard- and precautionary statements shall be in Icelandic on the product label in accordance with Article 4 of National Regulation No 878/2014 and Article 32 of the Chemicals Act No 61/2013.

Signal word:

Varúð

Hazard statements:

H319 Veldur alvarlegri augnertingu.

Precautionary statements:

P264 Þvoið andlit og hendur vandlega eftir meðhöndlun.

P280 Notið augnhlífur / andlitshlífur.

P305 + P351 + P338 BERIST EFNID Í AUGU: Skolið varlega með vatni í nokkrar mínútur. Fjarlægjið snertilinsur ef það er auðvelt. Skolið áfram.

P337 + P313 Ef augnerting er viðvarandi: Leitið lækni.

7. THIRD INFORMATION LEVEL: INDIVIDUAL PRODUCTS IN THE META SPC 2

7.1. Trade name(s), authorisation number and specific composition of each individual product

Trade name(s)	STERI-PER OX 6%	Market area: EU
Authorisation number	IS-0032879-0002 1-2	

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Hydrogen peroxide		active substance	7722-84-1	231-765-0	6,4 % (w/w)