

PL

ZAŁĄCZNIK

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO

STERI-PEROX 6%

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

Numer zezwolenia: 1-2

Numer zasobu w R4BP: EU-0031643-0002

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	STERI-PEROX 6%
----------------	----------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad inne: Netherlands
Numer zezwolenia	1-2	
<i>Numer zasobu w R4BP</i>	EU-0031643-0002	
Data udzielenia zezwolenia	10/07/2024	
Data ważności zezwolenia	30/06/2034	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Veltek Associates, Inc.
Adres producenta	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Stany Zjednoczone

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres producenta	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Stany Zjednoczone
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Stany Zjednoczone

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

AL Dowolna inna ciecz

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H319: Działa drażniąco na oczy.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P264: Dokładnie umyć twarz i ręce po użyciu. P280: Stosować ochronę oczu/twarzy. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć advice.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1. 2.1 - Zastosowanie przemysłowe – Spryskiwanie płynem - Wewnątrz - Meta SPC 2

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych. Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Spryskiwanie Szczegółowy opis: -
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 60 ml produktu na m ² Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowanie grzybobójcze). Temperatura stosowania: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka zawierająca 473 ml (tylko wersja sterylna). butelka zawierająca 946 ml (tylko wersja sterylna) Nasadka natryskowa ze spustem jest dostarczana osobno.

Materiały opakowania:

Butelki

Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczystego). Osobny spryskiwacz ręczny ma polipropylenową rurkę zanurzeniową. Zatyczka do butelki jest wykonana z polipropylenu i uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Butelki są dostarczane z rozpylaczem polietylenowym osobno w workach, rozpylacz nie są połączone z butelkami i są dostarczane osobno. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki. Dystrybutorzy rozprowadzają zapieczętowane paczki, a nie pojedyncze pojemniki.

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Oczyścić wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Rozwinąć i nałożyć spust na butelkę. Oczyścić wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Spryskać powierzchnię bezpośrednio z odległości 15–20 cm. Dokładnie zmoczyć powierzchnię produktem i pozostawić na co najmniej 10 minut (zastosowania bakteriobójcze, drożdżakobójcze) i 20 minut (grzybobójcze). Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu przetrzeć do sucha wysterylizowaną ściereczką albo chusteczką, jeśli to konieczne.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.1.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.1.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2. 2.2 - Zastosowanie przemysłowe – Namaczanie w płynie – Wewnątrz – Meta SPC 2

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdżaki Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: inne: Brak danych Nazwa zwyczajowa: inne: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: brak danych</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Środek dezynfekujący do twardych, nieporowatych i nieożywionych powierzchni, materiałów i sprzętu, które nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z żywnością lub paszami. Nie do użytku w obszarach medycznych.</p> <p>Środek dezynfekujący do stosowania w zakładach produkcyjnych, w tym w pomieszczeniach czystych w zakładach farmaceutycznych, biofarmaceutycznych, produkujących wyroby medyczne i produkty diagnostyczne.</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: inne: Namaczanie</p> <p>Szczegółowy opis: -</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): Produkt jest gotowy do użycia.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: 3 zastosowania na dzień. Czas kontaktu: 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowanie grzybobójcze), 60 minut (zastosowanie sporobójcze). Temperatura stosowania: temperatura pokojowa</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelki: butelka zawierająca 473 ml (tylko wersja sterylna)

butelka zawierająca 946 ml (tylko wersja sterylna)

Butelki są wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczystego). Zatyczka do butelki jest wykonana z polipropylenu i uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki.

3,79 litra (wersja sterylna i niesterylna)

Pojemniki wykonane z polietylenu wysokiej gęstości (nieprzezroczyste) z wyprofilowanym uchwytem do przenoszenia i małym przykręcanym dziobkiem do nalewania wyprofilowanym w kierunku górnej krawędzi. Polipropylenowa zakrętka z wkładką zakrywa otwór wlewowy, uszczelka indukcyjna jest wykonana z polipropylenu. Wszystkie zatyczki do butelki mają formę zakrętek i można je ponownie nałożyć na butelkę.

Dystrybutorzy rozprowadzają zapieczętowane paczki, a nie pojedyncze pojemniki. Wersje sterylne są osobno pakowane w podwójne worki, które są zamykane na gorąco. Dostępne są opcjonalnie poczwórne worki.

Beczka:

200 litrów (tylko wersja sterylna)

Polietylen wysokiej gęstości (nieprzezroczysty). Wyprofilowana podczas rodmuchiwania, zamknięta głowica. Wyprofilowany, wbudowany pierścień na wierzchu. Pakowanie w podwójny worek i owinięcie w folię termokurczliwą w celu zabezpieczenia.

Aby zapewnić bezpieczne dozowanie po otwarciu, 200-litrowa beczka wyposażona jest w 5-centymetrową zakrętkę z polipropylenu zamocowaną w górnej części oraz jednokierunkową rurkę zanurzeniową przymocowaną do gumowej rurki Santoprene® 73A FDA o długości 0,95 cm do połączenia z wybraną przez klienta perystaltyczną pompą dozującą bez kontaktu z produktem – niedostarczaną w zestawie. Pompa i rurki są podłączone i gotowe do dozowania przez cały okres użytkowania. Nie ma złączy służących do dodawania materiału z powrotem do beczki.

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Oczyszczyć wstępnie powierzchnię przed zastosowaniem. Zanurzyć przedmiot w misce z produktem i pozostawić w niej na co najmniej 10 minut (zastosowania bakteriobójcze i drożdżakobójcze), 20 minut (zastosowania grzybobójcze) lub 60 minut (zastosowanie sporobójcze). Po osiągnięciu wymaganego czasu kontaktu pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu lub przetrzeć do sucha wysterylizowaną ściereczką albo chusteczką, jeśli to konieczne. Kąpiel zanurzeniową należy stosować tylko raz.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

4.2.3. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

4.2.6. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. ogólne wskazówki dotyczące użytkowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA¹

5.1. Instrukcje stosowania

Używać przy odpowiedniej wentylacji i stosować, trzymając z dala od oczu i twarzy.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Podczas aplikowania w pomieszczeniu może przebywać wyłącznie użytkownik produktu.

Podczas aplikowania lub przy ponownym wejściu do pomieszczenia poziomy nadtlenku wodoru w powietrzu nie mogą przekraczać limitu wdychania AEC wynoszącego 1,25 mg/m³ (albo niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej). Do ustalenia, czy poziom nadtlenku wodoru w powietrzu nie przekracza wartości granicznych należy posłużyć się skalibrowanym czujnikiem.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Splukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Przemyć skórę wodą. W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

Unikać przedostania się do kanalizacji i wód publicznych. Powiadomić władze, jeżeli produkt przedostanie się do kanalizacji lub wód publicznych.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zalecenie dotyczące usuwania odpadów: Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami. Ekologia – materiały odpadowe: Unikać uwolnienia do środowiska.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym, odpowiednio wietrzonym miejscu. Zamykać szczelnie opakowanie po każdym użyciu, aby zachować wilgoć.

Przechowywać w oryginalnym pojemniku. Chronić przed mrozem. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C.

Okres trwałości = 2 lata

¹Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE