

**IT**

***ALLEGATO***

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA**

**STERI-PEROX® 6% WIPE**

**Tipo/i di prodotto**

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

**Numero di autorizzazione: 1-1**

**Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0031643-0001**

## Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Denominazione/i commerciale/i | STERI-PEROX® 6% WIPE |
|-------------------------------|----------------------|

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione | Nome            | Veltek Associates Inc. Europe                      |
|   | Indirizzo       | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad altro: Netherlands |
| Numero di autorizzazione                          | 1-1             |  |
| <i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>          | EU-0031643-0001 |  |
| Data di rilascio dell'autorizzazione              | 10/07/2024      |  |
| Data di scadenza dell'autorizzazione              | 30/06/2034      |  |

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nome del fabbricante                 | Veltek Associates, Inc.  |
| Indirizzo del fabbricante            | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti                                 |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Stati Uniti |

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Principio attivo                     | Perossido di idrogeno  |
| Nome del fabbricante                 | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))  |
| Indirizzo del fabbricante            | One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Stati Uniti  |
| Ubicazione dei siti di fabbricazione | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Stati Uniti |

---

## Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| Denominazione comune  | Denominazione IUPAC | Funzione         | Numero CAS | Numero CE | Contenuto (%) |
|-----------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|---------------|
| Perossido di idrogeno |                     | principio attivo | 7722-84-1  | 231-765-0 | 6,4           |

### 2.2. Tipo/i di formulazione

XX Altro: Salvietta pronta all'uso

---

### Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Indicazioni di pericolo | H319: Provoca grave irritazione oculare.  |
| Consigli di prudenza    | <p>P264: Lavare il viso e le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p> |

## Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

### 4.1. Descrizione degli usi

**Tabella 1. 1.1 – Uso industriale – Strofinatura - Ambienti interni - Meta SPC 1**

|   |   |
|---|---|
| Tipo di prodotto  | Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali   |
| Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente) | -   |
| Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)    | Denominazione scientifica: altro: Nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Batteri<br>Fase di sviluppo: nessun dato<br><br>Denominazione scientifica: altro: Nessun dato<br>Denominazione comune: altro: Lieviti<br>Fase di sviluppo: nessun dato  |
| Campo/i di applicazione                                 | uso al chiuso<br><br>Disinfettante per superfici dure inanimate non porose, materiali e attrezzature non usati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Da non utilizzarsi in aree ad uso medico. Disinfettante destinato all'utilizzo in stabilimenti di produzione comprese le camere bianche di stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e diagnostici.       |
| Metodo/i di applicazione                                | Metodo: altro: Strofinatura<br><br>Descrizione dettagliata: -   |
| Tasso/i e frequenza di applicazione                     | Tasso di domanda: Salvietta 30,5 cm x 30,5 cm – 32,5 ml per salvietta. Per ogni salvietta sono liberamente disponibili 7,5 ml. 1 salvietta = 7,5 ml per m <sup>2</sup><br><br>Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso<br><br>Numero e tempi di applicazione:<br>Frequenza: 3 applicazioni al giorno.<br>Tempo di contatto: 10 minuti<br>Temperatura d'uso: temperatura ambiente   |
| Categoria/e di utilizzatori                             | industriale   |
| Dimensioni e materiale dell'imballaggio                 | La salvietta è composta al 100% da fibra di poliestere a filamento continuo.<br><br>Le dimensioni della confezione sono descritte in dettaglio di seguito:<br><br>Sterile (trattamento con raggi gamma) o non sterile<br><br>Salviette:<br>12 x 12 pollici (30,5 cm x 30,5 cm). 20 salviette per confezione. 10 confezioni per scatola. Sacchetti richiudibili (con banda adesiva) polietilene a bassa densità (opaco). |

---

|  |   |
|--|---|
|  | 12 x 12 pollici (30,5 cm x 30,5 cm). Salvietta singola. 100 confezioni per scatola. Sacchetti di polietilene a bassa densità (opaco). |
|--|---|

#### **4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso**

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### **4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

#### **4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### **4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### **4.1.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

#### **4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

---

## Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>

### 5.1. Istruzioni d'uso

Applicare lontano dagli occhi e dal viso. Pulire preventivamente la superficie prima dell'applicazione.

Usare solo salviette umidificate. Rimuovere una o due salviette alla volta. Strofinare l'articolo accuratamente verificando che sia visibilmente inumidito. Lasciare la superficie umidificata per 10 minuti (uso battericida e lieviticida). Gettare la salvietta dopo l'uso. Richiudere la confezione dopo l'apertura.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante l'applicazione solo l'utente del prodotto può rimanere nella stanza.

Durante l'applicazione e per il rientro nella stanza, i livelli di perossido di idrogeno nell'aria non devono superare il limite di inalazione con concentrazione di esposizione accettabile di 1,25 mg/m<sup>3</sup> (o altro valore pertinente di riferimento nazionale inferiore). Per garantire che i livelli di perossido di idrogeno nell'aria non siano superati, occorre utilizzare un sensore calibrato.

### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

**IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** Sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI INGESTIONE:** Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE:** Lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

**IN CASO DI INALAZIONE:** Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Evitare che il prodotto penetri nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il prodotto penetra nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

### 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Raccomandazione per lo smaltimento dei rifiuti: Smaltire in condizioni di sicurezza e in conformità con le leggi nazionali/locali. Ecologia - rifiuti: Non disperdere nell'ambiente.

---

<sup>1</sup>Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

---

### **5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Risigillare la confezione tra un utilizzo e l'altro per trattenere l'umidità.

Conservare nel contenitore originale. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Durata di conservazione = 2 anni



---

## **Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI**