

NL

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEN

STERI-PEROX 6%

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer: 1-2

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0031643-0002

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam (-namen) van het product

Handelsnaam (-namen)	STERI-PEROX 6%
----------------------	----------------

1.2. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad overig: Netherlands
Toelatingsnummer	1-2	
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	EU-0031643-0002	
Toelatingsdatum	10/07/2024	
Vervaldatum	30/06/2034	

1.3. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten
Productielocaties	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Verenigde Staten

1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Waterstofperoxide
Naam van de fabrikant	Evonik Operations GmbH (namens Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adres van de fabrikant	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Verenigde Staten
Productielocaties	Evonik Operations GmbH (namens Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Verenigde Staten

Hoofdstuk 2. PRODUCTSAMENSTELLING EN -FORMULERING

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van het product

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Waterstofperoxide		werkzame stof	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Type(n) formulering

AL Andere vloeistoffen

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Gevarenaanduidingen	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Veiligheidsaanbevelingen	<p>P264: Na het werken met dit product gezicht en handen grondig wassen.</p> <p>P280: Draag oogbescherming/gezichtsbescherming.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</p>

Hoofdstuk 4. TOEGELATEN GEBRUIK

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1. Use #1 - 2.1 - Vloeistof spuiten - Binnen - Meta-SPC 2

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: overig: Bacteriën Triviale naam: overig: Gisten Triviale naam: overig: Schimmels
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ontsmettingsmiddel voor harde niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeder. Niet voor gebruik in medische ruimtes. Ontsmettingsmiddel voor gebruik in productiefaciliteiten, waaronder de cleanrooms die worden aangetroffen in productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische, medische hulpmiddelen en diagnostische producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 60 ml product per m ² Verdunning (%): Het product is klaar voor gebruik. Aantal en timing van de toepassing: Frequentie: 3 toepassingen per dag. Contacttijd: 10 minuten voor bacteriën en gisten, 20 minuten voor schimmels Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur
Categorie/categorieën gebruikers	industrieel
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Fles van 473 ml (alleen steriel). Fles van 946 ml (alleen steriel). Het opzetstuk met spuitkop wordt apart meegeleverd. Verpakkingsmaterialen: Flessen De flessen zijn gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (ondoorzichtig). Een aparte handsproeier heeft een dompelbuis van polypropyleen. De dop van de fles is van polypropyleen, de inductiesluiting is van polypropyleen. De flessen zijn voorzien

van een polyethyleen sproeikop in aparte zakken, de sproeikoppen zijn niet aangesloten op de flessen en worden apart geleverd. De steriele versies zijn individueel dubbel verpakt en de zakken zijn verzegeld door middel van warmte. Optionele viervoudige zakken beschikbaar. Distributeurs verkopen verzegelde dozen, geen individuele verpakkingen.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Reinig het oppervlak voor het aanbrengen. Pak de spuitmond uit en breng deze aan op de fles. Reinig het oppervlak voor het aanbrengen. Richt de sproeier op het oppervlak vanaf een afstand van 15-20 cm. Bevochtig het oppervlak grondig met product en laat minimaal 10 minuten inwerken (bactericide, gistdodende toepassingen) en 20 minuten inwerken (schimmeldodende toepassingen). Laat het oppervlak aan de lucht drogen, of veeg het, indien nodig, na de vereiste contacttijd droog met een gesteriliseerde doek of veeg het af.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.1.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2. Use #2 - 2.2 - Industrieel gebruik – Weken in vloeistof – Binnen – Meta-SPC 2

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: overig: Bacteriën</p> <p>Triviale naam: overig: Gisten</p> <p>Triviale naam: overig: Schimmels</p> <p>Triviale naam: overig: Bacteriële sporen</p>
Toepassingsgebied(en)	<p>gebruik binnen</p> <p>Ontsmettingsmiddel voor harde niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeder. Niet voor gebruik in medische ruimtes. Ontsmettingsmiddel voor gebruik in productiefaciliteiten, waaronder de cleanrooms die worden aangetroffen in productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische, medische hulpmiddelen en diagnostische producten.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: overig: Weken</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: -</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: -</p> <p>Verdunning (%): Het product is klaar voor gebruik.</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Frequentie: 3 toepassingen per dag. Contacttijd: 10 minuten (bacteriedodend, gisdodend), 20 minuten (fungicide), 60 minuten (sporicide) Gebruikstemperatuur: kamertemperatuur</p>
Categorie/categorieën gebruikers	industrieel
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	<p>Flessen:</p> <p>Fles van 473 ml (alleen steriel)</p> <p>Fles van 946 ml (alleen steriel).</p> <p>De flessen zijn gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (ondoorzichtig). De dop van de fles is van polypropyleen, de inductiesluiting is van polypropyleen. De steriele versies zijn individueel dubbel verpakt en de zakken zijn verzegeld door middel van warmte. Optionele viervoudige verpakkingen beschikbaar.</p> <p>3,79 liter (steriel en niet-steriel)</p> <p>Verpakkingen gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (ondoorzichtig) met een voorgevormd handvat en een kleine schenktuit met schroefdop op de bovenkant. Een polypropyleen schroefdop met inlegfolie bedekt de schenkopening, de inductieverzegeling is van polypropyleen. Alle doppen</p>

zijn schroefdoppen en kunnen opnieuw op de fles worden aangebracht.

Distributeurs verkopen verzegelde dozen, geen individuele verpakkingen. De steriele versies zijn individueel dubbel verpakt en de zakken zijn verzegeld door middel van warmte. Optionele viervoudige verpakkingen beschikbaar.

Vat:

200 liter (alleen steriel)

Polyethyleen met hoge dichtheid (ondoorzichtig). Vorgevormd, gesloten kop. Gegoten integrale bovenring. Dubbel verpakt en in krimpfolie verpakt zodat alles vastzit.

Voor een veilige afgifte na opening heeft het vat van 200 liter een hoge polypropyleen schroefdop van 5 centimeter met een in één richting gerichte dompelbuis bevestigd aan een 0,95 cm lange Santoprene® 73A FDA rubberen slang om aan te sluiten op een peristaltische doseerpomp (die niet in aanraking met het product komt) naar keuze van de klant – niet meegeleverd. De pomp en de slang blijven gedurende de gehele gebruikperiode aangesloten en klaar voor gebruik. Er zijn geen fittingen om materiaal terug in het vat te doen.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Reinig het oppervlak voor het aanbrengen. Dompel het item onder in een bak met product en laat het minimaal 10 minuten (bactericide en gisdodende toepassingen), 20 minuten (schimmeldodende toepassingen) of 60 minuten (sporendodende toepassing) in de bak. Nadat de vereiste contacttijd is bereikt, laat het oppervlak aan de lucht drogen of droog het af met een gesteriliseerde doek of veeg het indien nodig af. Gebruik het dompelbad slechts één keer.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.2.3. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

4.2.6. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzingen

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING¹

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Gebruik met voldoende ventilatie en houdt weg van de ogen en het gezicht.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Tijdens het toepassen van het product mag alleen de gebruiker van het product zich in de ruimte bevinden. Tijdens het toepassen van het product, en voor de ruimte opnieuw wordt betreden, mag de concentratie waterstofperoxide in de lucht niet hoger zijn dan de aanvaardbare blootstellingsconcentratiewaarde voor inademing van 1,25 mg/m³ (of de nationaal geldende lagere grenswaarde). Om vast te stellen dat de grenswaarden voor waterstofperoxide in de lucht niet worden overschreden moet een gekalibreerde sensor worden gebruikt.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Afspoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende 5 minuten. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: De mond spoelen. Iets te drinken geven indien blootgestelde persoon kan slikken. GEEN braken opwekken. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Huid met water wassen. Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum(BE).

NA INADEMING: Bij symptomen een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Voorkom dat het product in riolen en in oppervlaktewater terecht komt.
Waarschuw de bevoegde instanties in geval van verontreiniging van oppervlaktewater of riool.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Aanbevelingen voor afvalverwijdering:

Inhoud en verpakking afvoeren overeenkomstig de nationale/regionale regelgeving. Voorkom lozing in het milieu.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

In goed gesloten verpakking bewaren. In een koele, goed geventileerde ruimte bewaren. Hersluit de verpakking tussendoor goed wanneer het product niet gebruikt wordt, om verdamping te voorkomen. Gooi de vloeistof 60 dagen na opening weg.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren. Tegen vorst beschermen. Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 40 °C.

¹De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik.

Houdbaarheid = 2 jaar

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

Handelsnaam: STERI-PEROX® 6%