

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

STERI-PEROX 6%

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: 1-2

R4BP-Assetnummer: EU-0031643-0002

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	STERI-PEROX 6%
----------------	----------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Veltek Associates Inc. Europe
	Anschrift	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Sonstige: Netherlands
Zulassungsnummer	1-2	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0031643-0002	
Datum der Zulassung	10/07/2024	
Ablauf der Zulassung	30/06/2034	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Veltek Associates, Inc.
Anschrift des Herstellers	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Wasserstoffperoxid
Name des Herstellers	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Anschrift des Herstellers	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Vereinigte Staaten (die)

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Wasserstoffperoxid		Wirkstoff	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sicherheitshinweise	<p>P264: Nach der Handhabung Gesicht und Hände gründlich waschen.</p> <p>P280: Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Rat hinzuziehen.</p>

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. 2.1 - Industrielle Verwendung – Sprühen von Flüssigkeit - Im Innenbereich - Meta-SPC 2

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel für harte, nichtporöse, unbelebte Oberflächen, Materialien und Ausrüstung, die nicht für den direkten Kontakt mit Nahrungs- oder Futtermitteln verwendet werden. Nicht zur Verwendung in medizinischen Bereichen. Desinfektionsmittel zur Verwendung in Herstellungseinrichtungen, einschließlich der Reinraumbereiche, in der pharmazeutischen, biopharmazeutischen, medizintechnischen und diagnostischen Industrie.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 60 ml Produkt pro m ² Verdünnung (%): Das Produkt ist gebrauchsfertig. Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: 3 Anwendung pro Tag. Kontaktzeit: 10 Minuten für Bakterien und Hefen, 20 Minuten für Pilze Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche von 473 ml (nur steril). Flasche von 946 ml (nur steril). Hebelsprüherbefestigung wird separat geliefert. Verpackungsmaterialien:

Flaschen

Flaschen sind aus hochverdichtetem Polyethylen (opak) angefertigt. Ein separater Handsprüher hat ein Eintauchrohr aus Polypropylen. Die Flaschenkappe ist aus Polypropylen, das Induktionssiegel ist aus Polypropylen. Flaschen werden mit einem Polyethylensprüher separat in Beuteln bereitgestellt, die Sprüher sind nicht mit den Flaschen verbunden und werden separat geliefert. Die sterilen Versionen sind einzeln doppelt in Beuteln verpackt und die Beutel sind hitzeversiegelt verschlossen. Optional ist eine vierfache Verpackung erhältlich. Die Vertriebspartner verteilen versiegelte Kartons, nicht individuelle Behälter.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Anwendung die Oberfläche vorreinigen. Auspacken und den Hebel an der Flasche anbringen. Vor der Anwendung die Oberfläche vorreinigen. Den Sprühnebel aus einem Abstand von 15-20 cm auf die Oberfläche richten. Die Oberfläche gründlich mit dem Produkt benässen und für mindestens 10 Minuten (bakterizide, levurizide Anwendungen) und 20 Minuten (für fungizide Anwendungen) einwirken lassen. Die Oberfläche an der Luft trocknen lassen, oder, nachdem die erforderliche Kontaktzeit erreicht wurde, mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch trocken wischen, falls notwendig.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.1.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Anweisungen

4.1.4. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Anweisungen

4.1.5. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Anweisungen

4.1.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Anweisungen

4.2. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 2. 2.2 - Industrielle Verwendung – Eintauchen in Flüssigkeit – Im Innenbereich – Meta-SPC 2

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Hefen Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Pilze Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten</p> <p>Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Keine Daten Trivialname: Sonstige: Bakterielle Sporen Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten</p>
Anwendungsbereich(e)	<p>Innenverwendung</p> <p>Desinfektionsmittel für harte, nichtporöse, unbelebte Oberflächen, Materialien und Ausrüstung, die nicht für den direkten Kontakt mit Nahrungs- oder Futtermitteln verwendet werden. Nicht zur Verwendung in medizinischen Bereichen. Desinfektionsmittel zur Verwendung in Herstellungseinrichtungen, einschließlich der Reinraumbereiche, der pharmazeutischen, biopharmazeutischen, medizintechnischen und diagnostischen Industrie.</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Methode: Sonstige: Eintauchen</p> <p>Detaillierte Beschreibung: -</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: -</p> <p>Verdünnung (%): Das Produkt ist gebrauchsfertig.</p> <p>Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: 3 Anwendung pro Tag. Kontaktzeit: 10 Minuten (bakterizid, levurozid), 20 Minuten (fungizid), 60 Minuten (sporizid) Verwendungstemperatur: Raumtemperatur</p>
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>Flaschen:</p> <p>Flasche von 473 ml (nur steril) Flasche von 946 ml (nur steril).</p> <p>Flaschen sind aus hochverdichtetem Polyethylen (opak) angefertigt. Die Flaschenkappe ist aus Polypropylen, das</p>

Induktionssiegel ist aus Polypropylen. Die sterilen Versionen sind einzeln doppelt in Beuteln verpackt und die Beutel sind hitzeversiegelt verschlossen. Optional ist eine vierfache Verpackung erhältlich.

3,79 Liter (steril und nicht steril)

Behälter sind aus hochverdichtetem Polyethylen (opak) mit einem geformten Tragegriff und einer kleinen Ausgussstülle mit Schraubkappe angefertigt, die in Richtung zum oberen Rand geformt ist. Die Polypropylen-Schraubkappe mit Auskleidung bedeckt die Ausgussöffnung, das Induktionssiegel ist aus Polypropylen. Alle Flaschenkappen sind Schraubkappen und können wieder auf die Flasche aufgebracht werden.

Die Vertriebspartner verteilen versiegelte Kartons, nicht individuelle Behälter. Die sterilen Versionen sind einzeln doppelt in Beuteln verpackt und die Beutel sind hitzeversiegelt verschlossen. Optional ist eine vierfache Verpackung erhältlich.

Fass:

200 Liter (nur steril)

Hochverdichtetes Polyethylen (opak). Blasgeformt, verschlossener Kopf. Einstückig geformter oberer Ring. Doppelt in Beuteln verpackt und schrumpfverpackt, um es zu sichern.

Zur sicheren Entnahme nach dem Öffnen ist das Fass von 200 Litern mit einem 5 cm hohen Schraubverschluss aus Polypropylen versehen, der mit einem einseitig gerichteten Tauchrohr versehen ist, das an einen 0,95 cm langen Santoprene® 73A FDA-Gummischlauch zum Anschluss an eine peristaltische Dosierpumpe ohne Produktkontakt nach Wahl des Kunden angeschlossen ist (nicht im Lieferumfang enthalten). Die Pumpe und der Schlauch bleiben während der gesamten Nutzungsdauer angeschlossen und dosierbereit. Es gibt keine Anschlüsse, um Material in das Fass zurückzugeben.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Vor der Anwendung die Oberfläche vorreinigen. Das Objekt in ein Becken mit dem Produkt eintauchen und für mindestens 10 Minuten (bakterizide, levurizide Verwendungen), 20 Minuten (fungizide Verwendung) oder 60 Minuten (sporizide Verwendung) in dem Becken lassen. Nachdem die erforderliche Kontaktzeit erreicht wurde, die Oberfläche an der Luft trocknen lassen oder mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch trocken wischen, falls notwendig. Tauchbad nur einmal verwenden.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

4.2.3. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Anweisungen

4.2.4. Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Siehe allgemeine Anweisungen

4.2.5. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Anweisungen

4.2.6. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Anweisungen

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Mit angemessener Belüftung und von Augen und Gesicht entfernt verwenden.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Während der Anwendung darf sich nur der Anwender des Produkts im Raum aufhalten.

Während der Anwendung und beim Wiederbetreten darf die Wasserstoffperoxid-Konzentration in der Luft die akzeptable Expositionskonzentration von 1,25 mg/m³ (bzw. den geltenden, ggf. niedrigeren nationalen Richtwert) nicht überschreiten. Mit einem geeichten Sensor ist sicherzustellen, dass die Wasserstoffperoxid-Konzentrationen in der Luft nicht überschritten werden.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Das Eindringen in die Kanalisation und öffentliche Gewässer ist zu verhindern. Bei Eindringen des Produkts in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer die zuständigen Behörden benachrichtigen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Abfallentsorgungsempfehlung: Gemäß lokaler/nationaler Vorschriften sicher entsorgen. Ökologie – Abfallstoffe: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Behälter dicht verschlossen halten. An einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Verpackung zwischen Verwendungen wieder versiegeln, um die Feuchtigkeit zu erhalten. Für die Flüssigkeit, 60 Tage nach dem Öffnen wegwerfen

Im Originalbehälter aufbewahren. Vor Frost schützen. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.

Haltbarkeit = 2 Jahre

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Handelsname: STERI-PEROX® 6%