

**ET**

*LISA*

**BIOTSIIDI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

Product

**Biotsiidi liik (liigid)**

PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul

**Loa number:** 1-2

**R4BP registrinumber:** EU-0031643-0002

## Peatükk 1. HALDUSTEAVE

### 1.1. Toote kaubanduslik(ud) nimetus(ed)

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	STERI-PEROX 6%
------------------------------	----------------

### 1.2. Loaomanik

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	Veltek Associates Inc. Europe
	Aadress	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad muu: Netherlands
Loa number		1-2
<i>R4BP registrinumber</i>		EU-0031643-0002
Loa andmise kuupäev		10/07/2024
Loa kehtivusaja lõpp		30/06/2034

### 1.3. Biotsiidi tootja(d)

Tootja nimi	Veltek Associates, Inc.
Tootja aadress	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Ameerika Ühendriigid

### 1.4. Toimeaine(te) tootja(d)

Toimeaine	Vesinikperoksiid
Tootja nimi	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Tootja aadress	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Ameerika Ühendriigid
Tootmiskohtade asukoht	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Ameerika Ühendriigid

---

## Peatükk 2. BIOTSIIDI KOOSTIS JA OLEK

### 2.1. Biotsiidi koostise kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Vesinikperoksiid		toimeaine	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Olek (olekud)

AL Muu vedelik

---

### Peatükk 3. OHU- JA HOIATUSLAUSED

Ohulaused	H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hoiatuslaused	<p>P264: Pärast käitlemist pesta hoolega nägu ja käsi.</p> <p>P280: Kanda kaitseprille/kaitsemaski.</p> <p>P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.</p> <p>P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.</p>

## Peatükk 4. LUBATUD KASUTUSE(D)

### 4.1. Kasutusala kirjeldamine

**Tabel 1. 2.1 - Tööstuslik kasutamine – Vedeliku pihustamine - Siseruumides - Meta-SPC 2**

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad  Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad  Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Seened Arengustaadium: andmed puuduvad
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes  Kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ja seadmete desinfitseerimisvahend, mida ei kasutata otseseks kokkupuuteks toidu või söödaga. Ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiinasutustes, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puharuumides. Desinfektsioonivahend kasutamiseks tootmisrajatistes, sealhulgas ravimite, bioravimite, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puharuumides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Pihustamine  Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: 60 ml toodet m <sup>2</sup> kohta  Lahjendus (%): Toode on kasutusvalmis.  Kasutamise arv ja ajastus: Sagedus: 3 kasutuskorda päevas. Kontaktaeg: bakterite ja pärmseente puhul 10 minutit, seente puhul 20 minutit Kasutamistemperatuur: toatemperatuur
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	473 ml pudel (ainult steriilne). 946 ml pudel (ainult steriilne).  Päästikpihusti tarnitakse eraldi tarvikuna.  Pakkematerjalid:  Pudelid

Pudelid on valmistatud kõrgtihedast polüetüleenist (läbipaistmatu). Eraldiolival käsipihustil on polüpropüleenist kastmistoru. Pudeli kork on polüpropüleenist, induktsioontihend on polüpropüleenist. Pudelid tarnitakse koos polüetüleenist pihustitega, mis on eraldi kottides, pihustid ei ole pudelitele paigaldatud ja tarnitakse eraldi. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine. Turustajad tarnivad pitseeritud karpe, kuid mitte üksikuid mahuteid.

#### **4.1.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised**

Enne pealekandmist puhastada pind. Pakkida päästik lahti ja paigaldada pudelile. Enne pealekandmist puhastada pind. Suunaat pihusti pinnale 15–20 cm kauguselt. Niisutada pind põhjalikult tootega ja lasta mõjuda vähemalt 10 minutit (bakteritsiidne, pärmseente vastane kasutamine) ja 20 minutit (fungitsiidne kasutamine). Lasta pinnal õhu käes kuivada või pärast vajaliku kontaktaja möödumist kuivatada vajadusel steriliseeritud riidelapi või lapiga.

#### **4.1.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed**

#### **4.1.3. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

#### **4.1.4. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

#### **4.1.5. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

#### **4.1.6. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

### **4.2. Kasutuslade kirjeldamine**

**Tabel 2.2.2 - Tööstuslik kasutamine – Vedelikus leotamine – Siseruumides – Meta-SPC 2**

Tooteliik	PT02: Desinfektsioonivahendid ja algitsiidid, mis ei ole mõeldud otseseks kasutamiseks inimeste või loomade puhul
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	-

Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	<p>Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Bakterid Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Pärmseened Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Seened Arengustaadium: andmed puuduvad</p> <p>Teaduslik nimetus: muu: Andmed puuduvad Tavanimetus: muu: Bakterieosed Arengustaadium: andmed puuduvad</p>
Kasutusvaldkond	<p>kasutamine sisetingimustes</p> <p>Kõvade mittepoorsete elutute pindade, materjalide ja seadmete desinfitseerimisvahend, mida ei kasutata otseseks kokkupuuteks toidu või söödaga. Ei ole mõeldud kasutamiseks meditsiiniuasutustes. Desinfektsioonivahend kasutamiseks tootmisrajatistes, sealhulgas ravimite, bioravimite, meditsiiniseadmete ja diagnostikatoodete tootmisrajatiste puhasruumides.</p>
Kasutusmeetod(id)	<p>Meetod: muu: Leotamine</p> <p>Üksikasjalik kirjeldus: -</p>
Töötlemismäär ja -sagedus	<p>Kasutusmäär: -</p> <p>Lahjendus (%): Toode on kasutusvalmis.</p> <p>Kasutamise arv ja ajastus: Sagedus: 3 kasutuskorda päevas. Kontaktaeg: 10 minutit (bakteritsiidne, pärmseente vastane), 20 minutit (fungitsiidne), 60 minutit (sporiitsiidne) Kasutamistemperatuur: toatemperatuur</p>
Kasutajarühm(ad)	tööstuskasutus
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	<p>Pudelid:</p> <p>473 ml pudel (ainult steriilne)</p> <p>946 ml pudel (ainult steriilne).</p> <p>Pudelid on valmistatud kõrgtihedusega polüetüleenist (läbipaistmatu). Pudeli kork on polüpropüleenist, induktsioontihend on polüpropüleenist. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine.</p> <p>3,79 liitrit (steriilne ja mittesteriilne)</p> <p>Kõrgtihedusega polüetüleenist (läbipaistmatu) valmistatud mahutid, millel on vormitud kandesang ja väike keeratava</p>

korgiga valamistila, mis on vormitud ülemise serva poole. Voodriga polüpropüleenist keeratav kork katab valamisava, induktsioontihend on polüpropüleenist. Kõigil pudelitel on keeratavad korgid ja neid saab pudelile uuesti peale panna.

Turustajad tarnivad pitseeritud karpe, kuid mitte üksikuid mahuteid. Steriilsed tooted on eraldi topeltkotis ja kotid on kuumsuletud. Saadaval on valikuline neljakordne pakkimine.

Tünn:

200 liitrit (ainult steriilne)

Kõrgtihedusega polüetüleen (läbipaistmatu). Puhumisvormitud, kinnine pea. Vormitud integreeritud ülemine rõngas. Tihedaks pakendamiseks pakitud topeltkottidesse ja kokkutõmbuvasse pakendisse.

Pärast avamist turvaliseks väljastamiseks on 200-liitrisel tünnil 5-sentimeetrine peale kinnitatud polüpropüleenist keeratav kork, millel on ühesuunaline kastmistoru, mis on kinnitatud 0,95 cm pikkuse Santoprene® 73A FDA kummitoru külge, et ühendada kliendi valikul peristaltiline tootega mittekokkupuutuv pump – ei kuulu komplekti. Pump ja voolikud jäävad kogu kasutusaja jooksul ühendatuks ja kasutamiskvalmis olekusse. Materjali tünni tagasi kandmiseks vajalikud osad puuduvad.

#### **4.2.1. Kasutusalaomased kasutusjuhised**

Enne pealekandmist puhastada pind. Sukeldada ese toodet sisaldavasse basseini ja jätta sinna vähemalt 10 minutiks (bakteritsiidne ja pärmseente vastane kasutamine), 20 minutiks (fungitsiidne kasutamine) või 60 minutiks (sportsiidne kasutamine). Pärast vajaliku kontaktaja möödumist lasta pinnal õhu käes kuivada või kuivatada vajadusel steriliseeritud riidelapi või lapiga. Kasutada sissekastmisvanni ainult üks kord.

#### **4.2.2. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed**

#### **4.2.3. Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

#### **4.2.4. Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

#### **4.2.5. Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid



---

#### **4.2.6. Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid

---

## Peatükk 5. ÜLDISED KASUTUSJUHISED<sup>1</sup>

### 5.1. Kasutusjuhised

Tagada piisav ventilatsioon ja kanda peale suunaga silmadest ja näost eemale.

### 5.2. Riskijuhtimismeetmed

Pealekandmisel võib ruumis viibida ainult toote kasutaja.

Pealekandmise ajal ja uuesti sisenemisel ei tohi õhus leiduva vesinikperoksiidi tase ületada lubatud kokkupuute kontsentratsiooni sissehingamise piirmäära 1,25 mg/m<sup>3</sup> (või madalamat asjaomast riiklikku kontrollväärtust).

Kasutada tuleb kalibreeritud andurit, et veenduda, et õhus leiduva vesinikperoksiidi taset ei ületata.

### 5.3. Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks

**SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

**ALLANEELAMISE KORRAL:** loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

**NAHALE SATTUMISE KORRAL:** pesta nahka veega. Sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

**SISSEHINGAMISE KORRAL:** sümptomite ilmnemisel võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

Vältida sattumist kanalisatsiooni ja avalikesse veekogudesse. Teavitada ametiasutusi, kui toode satub kanalisatsiooni või avalikesse veekogudesse.

### 5.4. Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks

Jäätmete kõrvaldamist puudutavad soovitused: Kõrvaldada ohutul viisil kooskõlas kohalike/riiklike eeskirjadega. Ökoloogia - jäätmed: Vältida sattumist keskkonda.

### 5.5. Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes

Hoida pakend tihedalt suletuna. Hoida jahedas hästi ventileeritud kohas. Niiskuse säilitamiseks sulgeda pakend kasutuskordade vahel. Vedelik tuleb ära visata 60 päeva pärast avamist

Hoida originaalpakendis. Kaitsta külmumise eest. Mitte hoida temperatuuril üle 40 °C.

Säilivusaeg = 2 aastat

---

<sup>1</sup>Käesolevas jaotises esitatud kasutusjuhised, riskijuhtimismeetmed ja muud kasutamisharjumused kehtivad iga lubatud kasutuse korral.

---

**Peatükk 6. MUU TEAVE**

Kaubanduslik nimetus: STERI-PEROX® 6%