

# Charakterystyka produktu biobójczego

**Nazwa produktu:** SALVE FAM1\_9

**Grupa produktowa:** Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

**Numer pozwolenia:** EU-0028967-0000

**Numer referencyjny w R4BP 3:** EU-0028967-0003

## Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	2
2. Skład i postać użytkowa produktu	2
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	2
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	3
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	3
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	3
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	7
5.1. Instrukcje stosowania	7
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	8
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	8
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	8
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	8
6. Inne informacje	8

## Informacje administracyjne

### 1.1. Nazwa handlowa produktu

SALVE FAM1_9 OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré
---

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

<b>Nazwa i adres posiadacza pozwolenia</b>	Nazwa	SALVECO S.A.S.
	Adres	Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4 F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja
<b>Numer pozwolenia</b>	EU-0028967-0000 1-1	

<b>Numer referencyjny w R4BP 3</b>	EU-0028967-0003
<b>Data udzielenia pozwolenia</b>	02/10/2023
<b>Data ważności pozwolenia</b>	30/09/2033

### 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	SALVECO S.A.S
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja

<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	GESTRA S.A.S
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francja
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francja

#### 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

<b>Substancja czynna</b>	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	PURAC BIOCHEM BV
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania

<b>Substancja czynna</b>	1322 - L-(+)-kwas mlekowy
<b>Nazwa producenta substancji czynnej</b>	JUNGBUNGLAUER S.A
<b>Adres producenta substancji czynnej</b>	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja
<b>Lokalizacja zakładów produkcyjnych</b>	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja

## 2. Skład i postać użytkowa produktu

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
L-(+)-kwas mlekowy		Substancja czynna	79-33-4	201-196-2	15,66
Karboksylian eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		13,5

D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie)	Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9	4,11
---	--	-------------	------

## 2.2. Rodzaj postaci użytkowej

SL – Koncentrat rozpuszczalny

## 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę.  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.  
Chronić przed dziećmi.  
Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich  
Dokładnie umyć ręce po użyciu.  
Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu.  
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
Natychemiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.  
Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe środki pierwszej pomocy na etykiecie).  
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.  
Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.

## 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

### 4.1 Opis użycia

**Zastosowanie 1 - Środki dezynfekcyjne nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt (środki dezynfekcyjne do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych, medycznych i przemysłowych)**

<b>Grupa produktowa</b>	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
<b>W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem</b>	-
<b>Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)</b>	<p>Nazwa naukowa: Bakterie  Nazwa zwyczajowa: Bakterie  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki  Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy  Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe  Etap rozwoju: Brak danych</p>
<b>Obszar zastosowania</b>	<p>Wewnątrz</p> <p>Na zewnątrz</p> <p>W obszarach domowych, instytucjonalnych, medycznych i przemysłowych</p>
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	<p>metoda: Spryskiwanie, rozprawdzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem</p> <p>Szczegółowy opis:  - bez działania mechanicznego</p>
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	<p>Stosowana dawka: -  Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496%  Liczba i harmonogram aplikacji:  Obowiązkowe organizmy docelowe:  • Bakterie: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</p> <p>Inne organizmy docelowe:  • Wirusy osłonkowe i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</p> <p>Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.</p>
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	<p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p>
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	<p>Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt</p> <p>Nasadki do uzupełniania: Z polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 - 100 ml</p> <p>Butelki: Z HDPE lub politereftalan etylenu (PET) o pojemności 0,5 - 5 litry</p> <p>Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Duży pojemnik do przewozu luzem (IBC): Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p>

--

#### 4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania
-------------------------------------

#### 4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania
-------------------------------------

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

Patrz ogólne instrukcje użytkowania
-------------------------------------

#### 4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania
-------------------------------------

#### 4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania
-------------------------------------

#### 4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Środki dezynfekcyjne do powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego)

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------------------------

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-
---

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych
--

	<p>Nazwa naukowa: Drożdżaki  Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki  Etap rozwoju: Brak danych</p>
<b>Obszar zastosowania</b>	<p>Wewnątrz</p> <p>Na zewnątrz</p> <p>- w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego (odkazywanie ogólne)</p>
<b>Sposób (-oby) nanoszenia</b>	<p>metoda: Spryskiwanie, rozprowadzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>- bez działania mechanicznego</p>
<b>Dawka (-i) i częstość nanoszenia</b>	<p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496%</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Obowiązkowe organizmy docelowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bakterie i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</li> </ul> <p>Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.</p>
<b>Kategoria (-e) użytkowników</b>	<p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p>
<b>Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe</b>	<p>Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt</p> <p>Nasadki do uzupełniania: Z polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 - 100 ml</p> <p>Butelki: Z HDPE lub politereftalan etylenu (PET) o pojemności 0,5 - 5 litry</p> <p>Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Duży pojemnik do przewozu luzem (IBC): Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p>

#### 4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania



Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

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

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

#### 4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

### 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

#### 5.1. Instrukcje stosowania

- Nanieść produkt poprzez pełne zwilżenie całej powierzchni przez 5 minut (zastosować ok. 18 rozpyleń/m<sup>2</sup> lub 20 ml/m<sup>2</sup> lub całkowicie pokryć obiekt przeznaczony do dezynfekcji).
- Stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.
- Jeżeli zabieg jest nieskuteczny, poinformować posiadacza rejestracji.
- Przestrzegać instrukcji stosowania.

Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie w celu zagwarantowania skuteczności produktu. Ze względu na to, że stężenie kwasu L-(+)-mlekowego w produktach objętych tym meta SPC może wahać się w zakresie od 15,66% do 31,33%, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Przykład produktu zawierającego 15,66% kwasu L-(+)-mlekowego	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,299% (20 ml produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1 l)	5 minut

Posiadacz zezwolenia wskazuje na etykiecie odpowiednią objętość produktu do rozcieńczenia w wodzie dla każdego konkretnego produktu

## 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Po użyciu stężonego produktu umyć ręce.
- Unikać zanieczyszczenia oczu.
- Unikać rozprysków i wycieków podczas mieszania i ładowania (rozcieńczania).
- W przypadku stosowania na zewnątrz, nie stosować produktu w okresie do 24 godzin przed prognozowanymi opadami deszczu.
- W przypadku stosowania na zewnątrz poprzez spryskiwanie, unikać przeniesienia produktu na inne obszary przez wiatr (dryft).

### Tylko do użytku profesjonalnego:

- Podczas obchodzenia się ze stężonym produktem (podczas rozcieńczania) należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodne z normą EN 374 lub równoważną, okulary ochronne zgodne z normą EN 16321 lub równoważną oraz kombinezon zgodny z normą EN 14605 lub równoważną. Pełne teksty norm EN są dostępne w sekcji 6. – Materiał środków ochrony indywidualnej (ŚOI) powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia.

### Tylko do użytku nieprofesjonalnego:

- Wymagane jest zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi.
- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.

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

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. Informacje dla pracowników służby zdrowia lub z lekarza: Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

## 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

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

- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.
- Okres trwałości: 2 lata.
- Chronić przed mrozem.

## 6. Inne informacje

- P280 (Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy) nie ma zastosowania dla użytkownika nieprofesjonalnego.

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN 14605 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), w tym elementy ochraniające tylko poszczególne części ciała (typ PB [3] i PB [4])