

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: SALVE FAM1_16

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-0028967-0016

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	9

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

SALVE FAM1_16

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	SALVECO S.A.S.
	Adres	Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4 F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja
Numer pozwolenia	EU-0028967-0000 1-2	

Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0028967-0016
Data udzielenia pozwolenia	02/10/2023
Data ważności pozwolenia	30/09/2033

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

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

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

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

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

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

Zawiera. Eukaliptol, karwon i limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Zawiera. Salicylan metylu i eugenol (zapach Czysty). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Zawiera. Eukaliptol (zapach Liście Eukaliptusa). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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.

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ 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)

Grupa produktowa

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

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

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Na zewnątrz

w obszarach domowych, instytucjonalnych, medycznych i przemysłowych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Spryskiwanie, rozprawdzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem

Szczegółowy opis:

- bez działania mechanicznego.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

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

Inne organizmy docelowe:

• Wirusy osłonkowe i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C

Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Powszechny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt

Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml

Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry

Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

IBC: Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

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

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Na zewnątrz

W obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego (odkażanie ogólne)

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Spryskiwanie, rozprowadzanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem

Szczegółowy opis:

- bez działania mechanicznego

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: -

Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496%

Liczba i harmonogram aplikacji:

Obowiązkowe organizmy docelowe:

- Bakterie i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C

Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Powszechny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt

Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml

Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry

Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

IBC: Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)

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/m² lub 20 ml/m² 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 tytuły norm EN są dostępne w sekcji 6. – Materiał SOI 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: Bezzwłocznie 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 POŁKNIĘCIA: 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])