

FI

LIITE

BIOSIDIVALMISTEEN VALMISTEYHTEENVETO

Product

Valmistetyyppi (-tyypit)

PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä

Lupnumero: 1-2

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0031643-0002

Luku 1. HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1. Valmisteen kaupan nimi (-nimet)

Kaupan nimi (-nimet)	STERI-PEROX 6%
----------------------	----------------

1.2. Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Veltek Associates Inc. Europe
	Osoite	Rozengard 1940 8212DT Lelystad muu: Netherlands
Lupnumero		1-2
<i>Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero</i>		EU-0031643-0002
Luvan myöntämispäivä		10/07/2024
Luvan voimassaolon päättymispäivä		30/06/2034

1.3. Valmisteen valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Veltek Associates, Inc.
Valmistajan osoite	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Yhdysvallat

1.4. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Vetyperoksidi
Valmistajan nimi	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Valmistajan osoite	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Yhdysvallat

Luku 2. VALMISTEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1. Valmisteen koostumuksen laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Vetyperoksidi		tehoaine	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Valmistetyyppi (-tyypit)

AL Muu neste

Luku 3. VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Turvalausekkeet	<p>P264: Pese kasvot ja kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</p> <p>P280: Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.</p> <p>P305 + P351 + P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>P337 + P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu:: Hakeudu advice.</p>

Luku 4. SALLITTU KÄYTTÖ / SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

**Taulu 1. 2.1 - Teollinen käyttö – Nesteruiskutus - Sisäkäyttöön -
Metavalmisteyhteenveto 2**

Valmistetyyppi	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: Ei dataa Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: Ei dataa Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: Ei dataa
Käyttöalue (-alueet)	sisäkäyttö Kovien, ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfointiaine, joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ei käytettäväksi lääketieteellisissä tiloissa. Desinfointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien puhdashuoneet, joita esiintyy farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostisten tuotteiden tuotantolaitoksissa.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: muu: Ruiskutus Yksityiskohtainen kuvaus: -
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: 60 ml tuotetta / m ² Laimennus (%): Tuote on valmista käytettäväksi. Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttötiheys: 3 käyttökertaa päivässä. Kontaktiaika: 10 minuuttia bakteereille ja hiivoille, 20 minuuttia sienille Käyttölämpötila: huoneenlämpö
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	473 ml pullo (vain steriili). 946 ml pullo (vain steriili). Liipaisinsuihkulaite toimitetaan erikseen. Pakkausmateriaalit:

	<p>Pullot</p> <p>Pullot on valmistettu suuritiheyksisestä polyeteenistä (läpinäkymätön). Erillisessä käsiruiskussa on polypropeeniputki. Pullon korkki on polypropeenaa, induktiotiiviste on polypropeenaa. Pullot varustetaan polyeteeniruiskulla erikseen pusseissa, ruiskuja ei ole liitetty pulloihin ja ne toimitetaan erikseen. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana. Jakelijat jakelevat suljettuja laatikoita, eivät yksittäisiä pakkauksia.</p>
--	---

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Esipuhdista pinta ennen levitystä. Avaa kääre ja kiinnitä liipaisin pulloon. Esipuhdista pinta ennen levitystä. Suuntaa suihke pinnalle 15-20 cm:n etäisyydeltä. Kostuta pinta huolellisesti tuotteella ja anna vaikuttaa vähintään 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan) ja 20 minuuttia (sieniä vastaan). Anna pinnan kuivua kuivaksi tai pyyhi tarvittaessa kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä, kun vaadittu kosketusaika on saavutettu.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

4.1.3. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.1.6. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2. Käytön kuvaus

Taulu 2. 2.2 - Teollinen käyttö – Nesteliotus – Sisäkäyttöön – Metavalmisteyhteenveto 2

Valmistetyyppi	PT02: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
----------------	---

Tarvittaessa tarkka kuvaus sallitusta käytöstä	-
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Bakteerit Kehitysvaihe: muu: Ei dataa</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Hiivat Kehitysvaihe: muu: Ei dataa</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Sienet Kehitysvaihe: muu: Ei dataa</p> <p>Tieteellinen nimi: muu: Ei dataa Yleisnimi: muu: Bakteeri-itiöt Kehitysvaihe: muu: Ei dataa</p>
Käyttöalue (-alueet)	<p>sisäkäyttö</p> <p>Kovien, ei-huokoisten elottomien pintojen, materiaalien ja laitteiden desinfiointiaine, joita ei käytetä suorassa kosketuksessa elintarvikkeiden tai rehujen kanssa. Ei käytettäväksi lääketieteellisissä tiloissa. Desinfiointiaine, joka on tarkoitettu käytettäväksi tuotantolaitoksissa, mukaan lukien puhdashuoneet, joita esiintyy farmaseuttisten, biofarmaseuttisten, lääkinnällisten laitteiden ja diagnostisten tuotteiden tuotantolaitoksissa.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: muu: Liotus</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: -</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: -</p> <p>Laimennus (%): Tuote on valmista käytettäväksi.</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttötiheys: 3 käyttökertaa päivässä. Kontaktiaika: 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan), 20 minuuttia (sieniä vastaan), 60 minuuttia (bakteeri-itiöitä vastaan) Käyttölämpötila: huoneenlämpö</p>
Käyttäjärühmä(t)	teollinen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<p>Pullot:</p> <p>473 ml pullo (vain steriili) 946 ml pullo (vain steriili).</p> <p>Pullot on valmistettu suuritiheyksisestä polyeteenistä (läpinäkymätön). Pullon korkki on polypropeenia, induktiiviste on polypropeenia. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana.</p>

	<p>3,79 litraa (steriili ja ei-steriili)</p> <p>Suuritiheysisestä polyeteenistä (läpinäkymättömät) valmistetut säiliöt, joissa on muotoiltu kantokahva ja yläreunaan muotoiltu pieni kierrekorkillinen kaatonokka. Polypropeenista valmistettu vuorattu kierrekorkki peittää kaatoaukon, induktiotiiviste on polypropeenista. Kaikki pullonkorit ovat kierrekorkkeja, ja ne voidaan laittaa uudelleen pulloon.</p> <p>Jakelijat jakelevat suljettuja laatikoita, eivät yksittäisiä pakkauksia. Steriilit versiot on pakattu yksitellen kaksoispusseihin, ja pussit on suljettu lämpösaumalla. Valinnainen nelinkertainen pussitus on saatavana.</p> <p>Tynnyri:</p> <p>200 litraa (vain steriili)</p> <p>Suuritiheysinen polyeteeni (läpinäkymätön). Puhallusmuovattu, suljettu pää. Muotoiltu kiinteä päällyysrenkas. Kaksoispussitettu ja kääritty kutistepakkaukseen varmistukseksi.</p> <p>Jotta 200 litran tynnyristä voidaan annostella turvallisesti avaamisen jälkeen, siinä on 5 senttimetrin mittainen ylhäältä kiinnitetty polypropeenikierrekorkki, jossa on yksisuuntainen nousuputki, joka on kiinnitetty 0,95 cm:n pituiseen Santoprene® 73A FDA-kumiletkuun, jonka avulla se voidaan liittää asiakkaan valitsemaan peristalttiseen annostelupumppuun, joka ei ole kosketuksissa tuotteen kanssa (ei toimiteta). Pumppu ja letkut pysyvät kiinni ja valmiina annostelua varten koko käyttöjakson ajan. Tynnyriin ei ole liitososia materiaalin laittamiseen takaisin.</p>
--	--

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Esipuhdistu pinta ennen levitystä. Upota tuote altaaseen ja anna sen olla altaassa vähintään 10 minuuttia (bakteereja ja hiivoja vastaan), 20 minuuttia (sieniä vastaan) tai 60 minuuttia (bakteeri-itiöitä vastaan). Kun vaadittu kosketusaika on saavutettu, anna pinnan kuivua tai pyyhi tarvittaessa kuivaksi steriloidulla liinalla tai pyyhkeellä.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

4.2.3. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.4. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.5. Tarvittaessa valmisteiden ja niiden pakkausten turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

Katso yleiset käyttöohjeet

4.2.6. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Katso yleiset käyttöohjeet

Luku 5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET¹

5.1. Käyttöohjeet

Käytettävä tiloissa, joissa on riittävä ilmanvaihto, ja levitettävä etäällä silmistä ja kasvoista.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytön aikana vain tuotteen käyttäjä voi olla paikalla huoneessa.

Käytön ja tilaan uudelleentuonnin aikana ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasot eivät saa ylittää hyväksyttävää hengitysteitse tapahtuvaa altistumispuoloisuutta 1,25 mg/m³ (tai alhaisempaa relevanttia kansallista viitearvoa). Kalibroidun anturin avulla varmistetaan, että ilmassa kulkeutuvan vetyperoksidin tasoja ei ylitetä.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtele vedellä. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtelua 5 minuutin ajan. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuho suu. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö pystyy nielemään. EI saa oksennuttaa. Ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho vedellä. Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Jos oireita ilmenee, ota yhteyttä MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

Estä pääsy viemäreihin ja julkisiin vesipisteisiin. Ilmoita viranomaisille, jos tuotetta joutuu viemäriin tai yleisiin vesistöihin.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Jätteiden hävittämistä koskevat suositukset: Hävitä turvallisella tavalla paikallisten/kansallisten määräysten mukaisesti. Ekologia - jätemateriaalit: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä tiiviisti suljettuna. Säilytä viileässä ja hyvin ilmastoidussa paikassa. Sulje pakkaus käyttökertojen välillä kosteuden säilyttämiseksi. Nesteen hävittäminen 60 päivän kuluttua avaamisesta

Säilytä alkuperäisessä säiliössä. Suojeltava pakkaselta. Älä säilytä yli 40 °C lämpötiloissa.

Säilyvyysaika = 2 vuotta

¹Tässä osiossa esitetyt käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa sallitun käytössä.

Luku 6. MUUT TIEDOT

Kauppanimi: STERI-PEROX® 6%