

**RO**

**ANEXĂ**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI PENTRU UN PRODUS BIOCID**

STERI-PEROX 6%

**Tip(uri) de produs**

TP 2: Dezinfectante #i algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

**Numărul autorizației: 1-2**

**Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0031643-0002**

## Cap. 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

### 1.1. Denumire (denumiri) comercială (comerciale) a(le) produsului

|                                |                |
|--------------------------------|----------------|
| Denumire (denumiri) comerciale | STERI-PEROX 6% |
|--------------------------------|----------------|

### 1.2. Deținătorul autorizației

|   |          |   |
|---|----------|---|
| Denumirea #i adresa de#inătorului<br>autoriza#iei | Denumire | Veltek Associates Inc. Europe                         |
|   | Adresă   | Rozengard 1940 8212DT Lelystad altele:<br>Netherlands |
| Numărul autoriza#iei                              |          | 1-2   |
| Numărul <i>deciziei de reglementare R4BP</i>      |          | EU-0031643-0002                                       |
| Data autoriza#iei                                 |          | 10/07/2024  |
| Data de expirare a autoriza#iei                   |          | 30/06/2034  |

### 1.3. Producătorul (producătorii) produsului

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Denumirea producătorului      | Veltek Associates, Inc.   |
| Adresa producătorului         | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Statele Unite                                    |
| Adresa locurilor de produc#ie | Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355<br>Malvern Statele Unite |

### 1.4. Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Substan#ă activă              | Peroxid de hidrogen   |
| Denumirea producătorului      | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active<br>Oxygens, LLC (US))  |
| Adresa producătorului         | One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200<br>PA 19103 Philadelphia Statele Unite  |
| Adresa locurilor de produc#ie | Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active<br>Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport<br>Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena<br>Statele Unite |

---

## Cap. 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA PRODUSULUI

### 2.1. Informații calitative și cantitative privind compoziția produsului

| Denumire comună     | Denumire IUPAC | Func#ie          | Număr CAS | Număr CE  | Conținut (%) |
|---------------------|----------------|------------------|-----------|-----------|--------------|
| Peroxid de hidrogen |                | substan#ă activă | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6,4          |

### 2.2. Tip(uri) de formulare

AL Orice alt lichid

### Cap. 3. FRAZE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE

|                    |   |
|--------------------|---|
| Fraze de pericol   | H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor.   |
| Fraze de precauție | <p>P264: Spălați-vă fața și mâinile bine după utilizare.</p> <p>P280: Purtați echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.</p> <p>P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.</p> <p>P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați advice.</p> |

## Cap. 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE)

### 4.1. Descrierea utilizării

**Tabel 1. 2.1 - Utilizare industrială – Pulverizare lichidă - La interior - Meta-RCP 2**

|   |   |
|---|---|
| Tip de produs                                       | TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale  |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | -   |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)  | Denumirea științifică: altele: Nu există date<br>Denumirea comună: altele: Bacterii<br>Etapă de dezvoltare: fără date<br><br>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br>Denumirea comună: altele: Levuri<br>Etapă de dezvoltare: fără date<br><br>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br>Denumirea comună: fungi<br>Etapă de dezvoltare: fără date  |
| Domeniul (domeniile) de utilizare                   | utilizare în interior<br><br>Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare. |
| Metoda (metodele) de aplicare                       | Metoda: pulverizare<br><br>Descriere detaliată: -   |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare              | Frecvența de aplicare: 60 ml de produs per m <sup>2</sup><br><br>Diluare (%): Produsul este gata de utilizare.<br><br>Numărul și calendarul de aplicare:<br>Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi.<br>Timp de contact: 10 minute (bactericide, levuricide), 20 minute (fungicide)<br>Temperatura de utilizare: temperatura camerei   |
| Categoria (categoriile) de utilizatori              | industrial  |
| Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare  | Flacon de 473 ml (numai steril).<br>Flacon de 946 ml (numai steril).<br><br>Accesorii de pulverizare cu trăgaci este furnizat separat.  |

Materiale de ambalare:

Flacoane

Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă). Un pulverizator manual separat are un tub de imersie din polipropilenă. Capacul flaconului este din polipropilenă, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Flacoanele sunt prevăzute cu un pulverizator din polietilenă separat în pungi; pulverizatoarele nu sunt conectate la flacoane și sunt furnizate separat. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă. Distribuitorii distribuie cutii sigilate, nu recipiente individuale.

#### **4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare**

Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Despachetați și aplicați trăgaciul pe flacon. Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Dirijați jetul de pulverizare pe suprafața de la o distanță de 15-20 cm. Se umezește bine suprafața cu produsul și se lasă să acționeze timp de cel puțin 10 minute (utilizări bactericide și levuricide) și 20 minute (utilizări fungicide). Se lasă suprafața să se usuce la aer sau, după ce s-a scurs timpul de contact necesar, se șterge până se usucă cu o cârpă sterilizată sau un șervețel sterilizat, dacă este necesar.

#### **4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

#### **4.1.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

#### **4.1.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

#### **4.1.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

#### **4.1.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

## 4.2. Descrierea utilizării

**Tabel 2. 2.2 - Utilizare industrială – Înmuiere lichidă – La interior – Meta-RCP 2**

|   |   |
|---|---|
| Tip de produs                                       | TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale  |
| Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz | -   |
| Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)  | <p>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br/>Denumirea comună: altele: Bacterii<br/>Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br/>Denumirea comună: altele: Levuri<br/>Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br/>Denumirea comună: fungi<br/>Etapă de dezvoltare: fără date</p> <p>Denumirea științifică: altele: Nu există date<br/>Denumirea comună: altele: Spori de bacterii<br/>Etapă de dezvoltare: fără date</p> |
| Domeniul (domeniile) de utilizare                   | <p>utilizare în interior</p> <p>Dezinfectant pentru suprafețe dure, neporoase și inerte, materiale și echipamente care nu sunt utilizate pentru contactul direct cu alimentele sau cu hrana pentru animale. A nu se utiliza în spațiile medicale. Dezinfectant pentru utilizare în unitățile de producție, inclusiv în zonele cu camere curate din unitățile în care se fabrică produse farmaceutice, biofarmaceutice, dispozitive medicale și de diagnosticare.</p>  |
| Metoda (metodele) de aplicare                       | <p>Metoda: altele: Înmuiere</p> <p>Descriere detaliată: -</p>   |
| Rata (ratele) și frecvența de aplicare              | <p>Frecvența de aplicare: -</p> <p>Diluare (%): Produsul este gata de utilizare.</p> <p>Numărul și calendarul de aplicare:<br/>Frecvența de utilizare: 3 aplicări pe zi.<br/>Timp de contact: 10 minute (bactericide, levuricide), 20 minute (fungicide), 60 de minute (sporicidă)<br/>Temperatura de utilizare: temperatura camerei</p>  |
| Categoria (categoriile) de utilizatori              | industrial  |

|   |   |
|---|---|
| <p>Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare</p> | <p>Flacoane:</p> <p>Flacon de 473 ml (numai steril)<br/>Flacon de 946 ml (numai steril).</p> <p>Flacoanele sunt fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă). Capacul flaconului este din polipropilenă, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă.</p> <p>3,79 litri (steril și nesteril)</p> <p>Recipiente fabricate din polietilenă de înaltă densitate (opacă), cu un mâner de transport turnat și o mică gură de turnare cu capac înșurubabil turnat spre marginea superioară. Capacul înșurubabil din polipropilenă cu căptușeală acoperă orificiul de turnare, iar sigiliul de inducție este din polipropilenă. Toate capacele flacoanelor sunt înșurubabile și pot fi aplicate din nou pe flacon.</p> <p>Distribuitorii distribuie cutii sigilate, nu recipiente individuale. Versiunile sterile sunt ambalate individual în pungi duble, iar pungile sunt sigilate termic. Opțional, este disponibilă o pungă cvadruplă.</p> <p>Butoi:</p> <p>200 litri (numai steril)</p> <p>Polietilenă de înaltă densitate (opacă). Cap turnat prin suflare, închis. Inel superior integral turnat. Împachetat în pungă dublă și învelit în folie retractabilă pentru securizare.</p> <p>Pentru o distribuire sigură după deschidere, butoiul de 200 de litri are un capac înșurubabil din polipropilenă de 5 centimetri montat pe partea superioară, prevăzut cu un tub de imersie unidirecțional atașat la un tub de cauciuc Santoprene® 73A FDA cu o lungime de 0,95 cm, pentru conectarea la o pompă de distribuire peristaltică fără contact cu produsul, la alegerea clientului - nu este furnizată. Pompa și tuburile rămân atașate și pregătite pentru distribuire pe întreaga perioadă de utilizare. Nu există fittinguri pentru adăugarea de material înapoi în butoi.</p> |
|---|---|

#### 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Curățați în prealabil suprafața înainte de aplicare. Cufundați articolul într-un bazin cu produs și lăsați-l în bazin timp de cel puțin 10 minute (utilizări bactericide, levuricide), 20 minute (utilizări fungicide) sau 60 de minute (utilizare sporidică). După ce s-a scurs timpul de contact necesar, se lasă suprafața să se usuce la aer



---

sau se #terge până se usucă cu o cârpă sterilizată sau un #erve#el sterilizat, dacă este necesar. Folosi#i baia de scufundare o singură dată.

#### **4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

#### **4.2.3. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare**

Consulta#i instruc#iunile generale de utilizare

#### **4.2.4. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Consulta#i instruc#iunile generale de utilizare

#### **4.2.5. În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Consulta#i instruc#iunile generale de utilizare

#### **4.2.6. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Consulta#i instruc#iunile generale de utilizare

---

## Cap. 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE<sup>1</sup>

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Utilizați cu o ventilație adecvată și aplicați la distanță de ochi și față.

### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În timpul aplicării, numai utilizatorul produsului se poate afla în cameră.

În timpul aplicării și pentru reintrare, concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer nu trebuie să depășească limitele de inhalare AEC (concentrația acceptabilă de expunere) de 1,25 mg/m<sup>3</sup> (sau o valoare de referință națională relevantă mai mică). Se va utiliza un senzor calibrat pentru a se asigura că nu sunt depășite concentrațiile de peroxid de hidrogen din aer.

### 5.3. Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

**ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:** Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

**ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE:** Clătiți gura. Dați-i să bea ceva, dacă persoana expusă poate înghiți. NU provocați vomă. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

**ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA:** Spălați pielea cu apă. În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

**ÎN CAZ DE INHALARE:** În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

Nu permiteți ca produsul să intre în canalizare și în apele publice. Informați autoritățile în cazul în care produsul pătrunde în rețeaua publică de apă și canalizare.

### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

Recomandare privind eliminarea deșeurilor: Eliminați în siguranță, cu respectarea reglementărilor locale/naționale. Ecologie - deșuri: Evitați dispersarea în mediu.

### 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare

Păstrați recipientul închis etanș. Depozitați într-un spațiu răcoros și bine aerisit. Resigilați ambalajul între utilizări pentru a reține umiditatea. În cazul lichidului, se va arunca la 60 de zile de la deschidere

---

<sup>1</sup>Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată.

---

Depozita#i în recipientul original. A se feri de înghe#. A nu se depozita la temperaturi mai mari de 40°C.

Termenul de valabilitate = 2 ani

---

## **Cap. 6. ALTE INFORMAȚII**

Denumirea comercială: STERI-PEROX® 6%