

SV

BILAGA

**SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER
FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ**

STERI-PEROX®

Produkttyp(er)

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

Godkännandenummer

R4BP-tillgångsnummer EU-0031643-0000

Del I.
FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Familjenamn

Namn	SPC STERI-PEROX product family_EU_sv
------	--------------------------------------

1.2. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
----------------	--

1.3. Innehavare av godkännande

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adress	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad övrigt: Netherlands
Godkännandenummer		
<i>R4BP-tillgångsnummer</i>		EU-0031643-0000
Datum för godkännande		10/07/2024
Utgångsdatum för godkännande		30/06/2034

1.4. Produktens tillverkare

Tillverkarens namn	Veltek Associates, Inc.
Tillverkarens adress	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA
Tillverkningsställets belägenhet	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern USA

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Väteperoxid
Tillverkarens namn	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Tillverkarens adress	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia USA
Tillverkningsställets belägenhet	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena USA

Kapitel 2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 viktprocent

2.2. Typ(er) av formuleringar

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor XX Andra: Bruksfärdig torkduk
------------------------	--

Del II.
ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Meta SPC 1- Torkdukar
----------------------	---------------------------------

1.2. Tillägg till godkännandenummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
----------------	--

Kapitel 2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 viktprocent

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 1

Typ(er) av formulering	XX Andra: Bruksfärdig torkduk
------------------------	-------------------------------

Kapitel 3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser	<p>P264: Tvätta ansikte och händer grundligt efter användning.</p> <p>P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P337+P313: Vid bestående ögonirritation:: Sök medicinsk rådgivning.</p>

Kapitel 4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. 1.1 – Industriell användning – Torkning - Inomhus - Meta SPC 1

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektionsmedel för hårda, icke-porösa, livlösa ytor, material och utrustning som inte används för direktkontakt med livsmedel eller foder. Ej för användning inom medicinska områden. Desinfektionsmedel för användning i tillverkningsanläggningar, inklusive renrumsområden som finns i tillverkningsanläggningar för läkemedel, biofarmaceutiska produkter, medicintekniska produkter och diagnostiska produkter.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Avtorkning Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 30,5 cm x 30,5 cm torkduk – 32,5 ml per torkduk. 7,5 ml är fritt tillgängligt per torkduk. 1 torkduk = 7,5 ml per m ² Spädning (%): Produkten är bruksfärdig. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens: 3 appliceringar per dag. Kontaktid: 10 minuter. Drifttemperatur: rumstemperatur.
Användarkategori(er)	industriellt
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Torkduken består av 100 % polyesterfiber med kontinuerliga fiber. Förpackningsstorlekarna anges nedan: Steril (gammabestrålad) eller icke-steril Torkdukar: 30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 tum). 20 torkdukar per förpackning. 10 förpackningar per kartongförpackning. Återförslutningsbara (dra av och förseglade) påsar av lågdensitetspolyeten (ogenomskinliga).

	30,5 cm x 30,5 cm (12 x 12 tum). Individuell torkduk. 100 förpackningar per kartongförpackning. Påsar av lågdensitetspolyeten (ogenomskinliga).
--	---

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

4.1.3. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.4. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.6. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1

5.1. Bruksanvisning

Applicera på avstånd från ögon eller ansikte. Förrengör ytan före applicering.

Använd endast våta torkdukar. Avlägsna en eller två torkdukar åt gången. Torka av artikeln noggrant så att den är synligt våt. Låt ytan förbli våt i 10 minuter (bakteriedödande och jästdödande användning). Kassera torkduken efter användning. Förslut förpackningen efter öppnandet.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

5.3. Riskbegränsande åtgärder

Endast användaren av produkten får vistas i rummet när den appliceras.

Luftburna väteperoxidnivåer får inte överskrida AEC-inandningsgränsen på 1,25 mg/m³ (eller ett lägre relevant nationellt referensvärde) vid applicering samt vid återinträde. En kalibrerad sensor ska användas för att fastställa att de luftburna väteperoxidnivåerna inte överskrids.

5.4. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Förhindra utsläpp till avlopp och vatten. Meddela myndigheterna om produkten hamnar i avlopp eller vatten.

5.5. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Rekommendationer för avfallshantering: Avfallshandtera på säkert sätt enligt lokala/nationella föreskrifter. Ekologi – avfallsmaterial: Undvik utsläpp till miljön.

5.6. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras på sval, välventilerad plats. Återförslut förpackningen mellan användningarna för att bibehålla fukten.

Förvaras i ursprunglig behållare. Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 40 °C.

Hållbarhet = 2 år

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

Kapitel 7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	STERI- PEROX® 6% WIPE	Marknadsområde: SE
Godkännandenummer	EU-0031643-0001 1-1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,4

Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. Meta-SPC 2 identitetsbeteckning

Identitetsbeteckning	Meta SPC: Meta SPC 2- Vätska
----------------------	------------------------------

1.2. Tillägg till godkännandenummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
----------------	--

Kapitel 2. SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 viktprocent

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor
------------------------	-------------------

Kapitel 3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelser	H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skyddsangivelser	<p>P264: Tvätta ansikte och händer grundligt efter användning.</p> <p>P280: Använd ögonskydd/ansiktsskydd.</p> <p>P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN:: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>P337+P313: Vid bestående ögonirritation:: Sök medicinsk rådgivning.</p>

Kapitel 4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC

4.1. Användningsbeskrivning

Tabell 1. 2.1 - Industriell användning – Vätskesprayning - Inomhus - Meta SPC 2

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektionsmedel för hårda, icke-porösa, livlösa ytor, material och utrustning som inte används för direktkontakt med livsmedel eller foder. Ej för användning inom medicinska områden. Desinfektionsmedel för användning i tillverkningsanläggningar, inklusive renrumsområden som finns i tillverkningsanläggningar för läkemedel, biofarmaceutiska produkter, medicintekniska produkter och diagnostiska produkter.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Sprayning Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: 60 ml produkt per m ² Spädning (%): Produkten är bruksfärdig. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens: 3 appliceringar per dag. Kontaktid: 10 minuter för bakteriedödande och jästdödande användning, 20 minuter för svampdödande användning. Drifttemperatur: rumstemperatur.
Användarkategori(er)	industriellt
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	473 ml flaska (endast steril). 946 ml flaska (endast steril). Spraytillsats med avtryckare levereras separat.

	<p>Förpackningsmaterial:</p> <p>Flaska</p> <p>Flaskorna är tillverkade av högdensitetspolyeten (ogenomskinlig). En separat handsprayare med dopprör av polypropylen. Kapsylen är av polypropen och induktionsförseglingen är av polypropen. Flaskorna är försedda med en separat sprayare av polyeten i påsarna, sprutorna är inte anslutna till flaskorna och levereras separat. De sterila versionerna är individuellt förpackade i dubbla påsar som försluts med värmeförsegling. Fyrdubbla påsar finns som tillval. Distributörerna distribuerar förseglade kartongförpackningar, inte enskilda behållare.</p>
--	--

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Förrengör ytan före applicering. Packa upp och applicera avtryckaren på flaskan. Förrengör ytan före applicering. Rikta sprayen mot ytan från ett avstånd på 15–20 cm. Fukta ytan grundligt med produkten och låt verka i minst 10 minuter (bakteriedödande, jästdödande användning) eller 20 minuter (svampdödande användning). Låt ytan lufttorka, eller torka vid behov med en steriliserad trasa eller torkduk efter att den kontakttid som krävs har uppnåtts.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

4.1.3. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.4. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.6. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar

4.2. Användningsbeskrivning

Tabell 2. 2.2 - Industriell användning – Blötläggning – Inomhus – Meta SPC 2

Produkttyp	PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Svamp Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: övrigt: Inga data Svenskt namn: övrigt: Bakteriesporer Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Desinfektionsmedel för hårda, icke-porösa, livlösa ytor, material och utrustning som inte används för direktkontakt med livsmedel eller foder. Ej för användning inom medicinska områden. Desinfektionsmedel för användning i tillverkningsanläggningar, inklusive renrumsområden som finns i tillverkningsanläggningar för läkemedel, biofarmaceutiska produkter, medicintekniska produkter och diagnostiska produkter.
Appliceringsmetod(er)	Metod: övrigt: Blötläggning Detaljerad beskrivning: -
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: - Spädning (%): Produkten är bruksfärdig. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Frekvens: 3 appliceringar per dag. Kontaktid: 10 minuter (bakteriedödande och jästdödande användning), 20 minuter (svampdödande användning), 60 minuter (spordödande användning). Drifttemperatur: rumstemperatur.
Användarkategori(er)	industriellt
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Flaska: 473 ml flaska (endast steril)

	<p>946 ml flaska (endast steril).</p> <p>Flaskorna är tillverkade av högdensitetspolyeten (ogenomskinlig). Kapsylen är av polypropen och induktionsförseglingen är av polypropen. De sterila versionerna är individuellt förpackade i dubbla påsar som försluts med värmeförsegling. Fyrdubbla påsar finns som tillval.</p> <p>3,79 liter (steril och icke-steril)</p> <p>Behållare av högdensitetspolyeten (ogenomskinlig) med gjutet bärhandtag och liten gjuten hållpip med skruvlock i överkanten. Skruvkork av polypropen med foder täcker hållöppningen, induktionstätningen är av polypropylen. Alla kapsyler är skruvkorken och kan återmonteras på flaskan.</p> <p>Distributörerna distribuerar förseglade kartongförpackningar, inte enskilda behållare. De sterila versionerna är individuellt förpackade i dubbla påsar som försluts med värmeförsegling. Fyrdubbla påsar finns som tillval.</p> <p>Tunna:</p> <p>200 liter (endast steril)</p> <p>Högdensitetspolyetylen (ogenomskinlig). Blåsgjutet, slutet huvud. Gjuten integrerad toppring. Dubbla påsar och krympförpackad för att säkra den.</p> <p>För säker dispensering efter öppning har 200-litersfatet en 5 cm lång toppmonterad skruvkork av polypropen med ett enkelriktat dopprör fäst vid en 0,95 cm lång Santoprene® 73A FDA-gummislang för anslutning till en peristaltisk dispenseringspump utan produktkontakt enligt kundens val – medföljer ej. Pumpen och slangen förblir anslutna och redo för dispensering under hela användningsperioden. Det finns inga kopplingar för att placera tillbaka material i tunnan.</p>
--	--

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Förrengör ytan före applicering. Sänk ned föremålet i en bassäng med produkten och låt det ligga kvar i bassängen i minst 10 minuter (bakteriedödande, jästdödande användning), 20 minuter (svampdödande användning) eller 60 minuter (spordödande användning). Låt ytan lufttorka efter den kontakttid som krävs, eller torka av med en steriliserad trasa eller torkduk om det behövs. Använd endast doppad en gång.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

4.2.3. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.6. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna bruksanvisningar

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2

5.1. Bruksanvisning

Använd med tillräcklig ventilation och applicera på avstånd från ögon och ansikte.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

5.3. Riskbegränsande åtgärder

Endast användaren av produkten får vistas i rummet när den appliceras.

Luftburna väteperoxidnivåer får inte överskrida AEC-inandningsgränsen på 1,25 mg/m³ (eller ett lägre relevant nationellt referensvärde) vid applicering samt vid återinträde. En kalibrerad sensor ska användas för att fastställa att de luftburna väteperoxidnivåerna inte överskrids.

5.4. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

VID KONTAKT MED ÖGON: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Tvätta huden med vatten. Om symtom uppkommer kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN om symtom uppkommer.

Förhindra utsläpp till avlopp och vatten. Meddela myndigheterna om produkten hamnar i avlopp eller vatten.

5.5. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Rekommendationer för avfallshantering: Avfallshandtera på säkert sätt enligt lokala/nationella föreskrifter. Ekologi – avfallsmaterial: Undvik utsläpp till miljön.

5.6. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras på sval, välventilerad plats. Återförslut förpackningen mellan användningarna för att bibehålla fukten. För vätskan: kassera 60 dagar efter öppnandet

Förvaras i ursprunglig behållare. Skyddas från frost. Lagra inte vid temperaturer över 40 °C.

Hållbarhet = 2 år

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

Handelsnamn: STERI-PEROX® 6%

Kapitel 7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	STERI- PEROX 6%	Marknadsområde: SE
Godkännandenummer	EU-0031643-0002 1-2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Väteperoxid		verksamt ämne	7722-84-1	231-765-0	6,4