

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

STERI-PEROX 6%

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: 1-2

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0031643-0002

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	STERI-PEROX 6%
-----------------------	----------------

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad ostatní: Netherlands
Číslo povolení	1-2	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0031643-0002	
Datum udělení povolení	10/07/2024	
Datum skončení platnosti povolení	30/06/2034	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Spojené státy americké

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobce	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Spojené státy americké

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Typ (typy) složení

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte obličej a ruce . P280: Používejte ochranné prostředky pro oči a obličej. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou radu.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. 2.1 - Průmyslové použití – Kapalný postřik - Uvnitř - Meta SPC 2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: Žádná data Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: Žádná data Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Plísně Vývojové stadium: ostatní: Žádná data
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Postřik Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 60 ml přípravku na m ² Ředění (%): Výrobek je připraven k použití. Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut pro bakterie a kvasinky, 20 minut pro plísně. Teplota použití: pokojová teplota.
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Láhev 473 ml (pouze sterilní). Láhev 946 ml (pouze sterilní). Spouštěcí nástavec spreje je dodáván samostatně. Obalové materiály: Láhve

Lahve jsou vyrobeny z vysokohustotního polyetylenu (neprůsvitné). Ruční postřikovač, dodávaný samostatně, má polypropylénovou ponornou hadičku. Uzávěr lahve je z polypropylénu, indukční těsnění je z polypropylénu. Lahve jsou dodávány s polyetylénovým rozprašovačem samostatně v sáčcích, rozprašovače nejsou na lahve nasazeny a jsou dodávány samostatně. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech. Distributoři distribují utěsněné krabice, ne jednotlivé nádoby.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Před aplikací povrch předčistěte. Vybalte spouštěč a nasaďte jej na láhev. Před aplikací povrch předčistěte. Stříkejte přímo na povrch ze vzdálenosti 15–20 cm. Důkladně navlhčete povrch přípravkem a nechte jej působit minimálně 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní a fungicidní použití) a 20 minut (pro fungicidní použití). Nechte povrch uschnout na vzduchu nebo po dosažení požadované doby kontaktu v případě potřeby setřete do sucha sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.1.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.1.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2. 2.2 - Průmyslové použití – Namáčení do kapaliny – Uvnitř – Meta SPC 2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: Žádná data</p> <p>Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: Plísně</p> <p>Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Plísně Vývojové stadium: ostatní: Žádná data</p> <p>Latinský název: ostatní: Žádná data Obecný název: ostatní: Spory bakterií Vývojové stadium: ostatní: Žádná data</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní neživé povrchy, materiály a zařízení, nepoužívané pro přímý styk s potravinami nebo krmivy. Není určeno k použití ve zdravotnických oblastech. Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních, včetně čistých prostor, které se nacházejí v zařízeních pro výrobu farmaceutických a biofarmaceutických zdravotnických prostředků a diagnostických produktů.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: ostatní: Namáčení</p> <p>Podrobný popis: -</p>
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka: -</p> <p>Ředění (%): Výrobek je připraven k použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace: Frekvence: 3 aplikace denně. Délka kontaktu: 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní), 20 minut (fungicidní), 60 minut (sporicidní) Teplota použití: pokojová teplota</p>
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	<p>Láhve:</p> <p>Láhev 473 ml (pouze sterilní) Láhev 946 ml (pouze sterilní).</p> <p>Lahve jsou vyrobeny z vysokohustotního polyetylénu (neprůsvitné). Uzávěr lahve je z polypropylénu, indukční</p>

těsnění je z polypropylénu. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech.

3,79 litrů (sterilní a nesterilní)

Nádoby vyrobené z vysokohustotního polyetylénu (neprůsvitné) s lisovaným držadlem a malým šroubovacím uzávěrem s naléváním směrem k hornímu okraji. Polypropylénový šroubovací uzávěr s vložkou zakrývá vylévací otvor, indukční těsnění je z polypropylénu. Všechny uzávěry lahví jsou šroubovací a lze jimi láhev znovu uzavřít.

Distributoři distribují utěsněné krabice, ne jednotlivé nádoby. Sterilní verze jsou baleny po jednu kusu ve dvou tepelně zatavených sáčcích. Volitelně je k dispozici balení po čtyřech.

Sud:

200 litrů (pouze sterilní)

Vysokohustotní polyetylén (neprůsvitný). Uzavřená hlava, litá vstřikováním. Vstřikovaný zabudovaný horní kroužek. Ve dvou sáčcích a smršťovacím obalu pro ochranu.

Pro bezpečné dávkování po otevření má sud o objemu 200 litrů 5 cm od horního okraje namontovaný polypropylenový šroubovací uzávěr s jednocestnou ponornou hadičkou připojenou k pryžové hadičce z materiálu Santoprene® 73A FDA délky 0,95 cm pro připojení k peristaltické neproduktové kontaktní dávkovací pumpě dle výběru zákazníka – nedodává se. Pumpa a hadičky zůstávají připojeny a jsou připraveny k dávkování po celou dobu používání. Nejsou zde žádné armatury pro přidávání materiálu zpět do sudu.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Před aplikací povrch předčistěte. Ponořte položku do nádoby s přípravkem a nechte v ní minimálně 10 minut (baktericidní, kvasinkocidní použití), 20 minut (fungicidní použití) nebo 60 minut (sporicidní použití). Po dosažení požadované doby kontaktu nechte povrch uschnout na vzduchu nebo v případě potřeby setřete do sucha sterilizovaným hadříkem nebo čistícím ubrouskem. Namáčecí lázeň použijte pouze jednou.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

4.2.3. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.4. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.5. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

4.2.6. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz všeobecný návod k použití

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

Zajistěte dostatečné větrání a neaplikujte směrem k očím a obličejí.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během aplikace může být v prostoru přítomen pouze uživatel výrobku.

Během aplikace a při opětovném vstupu nesmí hladiny peroxidu vodíku v ovzduší překročit inhalační AEC koncentraci 1,25 mg/m³ (nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu). Ke zjištění, zda nejsou překročeny hladiny peroxidu vodíku ve vzduchu musí být použit kalibrovaný snímač.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat.

NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů. Pokud se produkt dostane do kanalizace nebo do veřejných vod, oznamte to úřadům.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Další doporučení pro likvidaci odpadu: Bezpečně zlikvidujte v souladu s místními/národními předpisy.

Ekologie – odpadní materiály: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte na chladném dobře větraném místě. Mezi použitými balení opět uzavřete, aby byla zachována vlhkost. Kapalinu zlikvidujte 60 dní po otevření

Skladujte v originálním kontejneru. Chraňte před mrazem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Skladovatelnost = 2 roky

¹Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Obchodní název: STERI-PEROX[®] 6%