

BG

ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБОБЩЕНИЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ПРОДУКТА ЗА БИОЦИДИ

STERI-PEROX®

Продуктов(и) тип(ове)

PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните

Номер на разрешително

Номер на актив R4BP EU-0031643-0000

Част I.
ПЪРВО ИНФОРМАЦИОННО НИВО

Глава 1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

Име	STERI-PEROX®
-----	--------------

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
-----------------------	--

1.3. Притежател на разрешение

Име и адрес на притежателя на разрешението	Име	Veltek Associates Inc. Europe
	Адрес	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad други: Netherlands
Номер на разрешително		
Номер на актив <i>R4BP</i>		EU-0031643-0000
Дата на издаване на разрешението		10/07/2024
Дата на изтичане срока на валидност на разрешението		30/06/2034

1.4. Производител(и) на продукта

Име на производителя	Veltek Associates, Inc.
Адрес на производителя	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern САЩ
Местонахождение на производствените обекти	

1.5. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

Активно вещество	Hydrogen peroxide
Име на производителя	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Адрес на производителя	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia САЩ
Местонахождение на производствените обекти	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena САЩ

Глава 2. СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

2.1. Качествени и количествени данни за състава на групата

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Hydrogen peroxide		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Вид(ове) формулация

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност XX Други: Готова за употреба кърпичка
---------------------	---

Част II.
ВТОРО ИНФОРМАЦИОННО НИВО МЕТА SPC

Глава 1. МЕТА SPC 1 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Мета SPC 1 идентификатор

Идентификатор	STERI-PEROX®
---------------	--------------

1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-1
-------	-----

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
-----------------------	--

Глава 2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 1

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Hydrogen peroxide		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Вид (видове) формулация на мета SPC 1

Тип(ове) формулация	XX Други: Готова за употреба кърпичка
---------------------	---------------------------------------

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 1

Предупреждения за опасност	H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	<p>P264: Измийте face and hands старателно след употреба.</p> <p>P280: Носете предпазни очила/предпазна маска за лице..</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински advice.</p>

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC

4.1. Описание на употребите

Таблица 1. 1.1 – Промислена употреба – Избърсване - На закрито - Мета SPC 1

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: няма данни - Няма данни Общоприето наименование: други: Бактерии Етап на развитие: други: - Няма данни Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Дрожди Етап на развитие: други: - Няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектант за твърди непорьозни повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храни или фуражи. Да не се използва в медицински зони. Дезинфектант за употреба в производствени съоръжения, включително зони в стерилни помещения, намиращи се във фармацевтични и биофармацевтични производствени съоръжения за медицински устройства и диагностични продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: други: Избърсване Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозирание: кърпичка с размер 30,5 см x 30,5 см – 32,5 мл на кърпичка. 7,5 мл са свободно достъпни за кърпичка. 1 кърпичка = 7,5 мл на m ² Разреждане (%): Продуктът е готов за употреба. Брой и времеви график на прилагане: Честота: 3 нанасяния на ден. Време за контакт: 10 минути. Температура на употреба: стайна температура.
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	Кърпичката е изработена от 100% полиестерна нишка с непрекъсната нишка. Размерите на опаковките са описани подробно по-долу: Стерилни (облъчени с гама лъчи) или нестерилни Кърпички: 12 x 12 инча (30,5 см x 30,5 см). 20 кърпички в опаковка. 10 опаковки в кашон. Пликове (отлепване)

	и затваряне) от полиетилен с ниска плътност (непрозрачни). 12 x 12 инча (30,5 см x 30,5 см). Индивидуално кърпиче. 100 опаковки в кашон. Полиетилен с ниска плътност (непрозрачни).
--	---

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите насоки за употреба

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

4.1.3. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите насоки за употреба

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба

4.1.6. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 1

5.1. Указания за употреба

Да се нанася далеч от очите и лицето. Предварително почистете повърхността преди нанасяне.

Използвайте само мокри кърпички. Извадете една или две кърпички наведнъж. Избършете артикула старателно, за да сте сигурни, че е видимо влажен. Оставете повърхността да остане влажна за 10 минути (бактерицидно и дрождецидно приложение). Изхвърлете кърпичката след употреба. Затворете опаковката след отваряне.

5.2. Мерки за намаляване на риска

5.3. Мерки за намаляване на риска

По време на процеса на прилагане само потребителят на продукта може да стои в помещението.

По време на процеса на прилагане или при повторно въвеждане нивата на водороден перексид във въздуха не трябва да надвишават съответните допустими стойности на концентрация на експозиция във въздуха при вдишване от 1,25 mg/m³ (или по-ниска национална контролна стойност). Използва се калибриран сензор, за да се установи, че нивата на водороден перексид във въздуха не са превишени.

5.4. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Да се предотврати навлизането в канализацията и в обществените води. Уведомете властите, ако продуктът навлезе в канализацията или обществените води.

5.5. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Препоръка за обезвреждане на отпадъците: Изхвърлете по безопасен начин в съответствие с местните/националните разпоредби. Екология - отпадъчни материали: Да се избягва изпускане в околната среда.

5.6. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Съдът да се съхранява плътно затворен. Съхранявайте на хладно и добре проветриво място. Затворете отново опаковката между употребите, за да запазите влажността.

Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да се предпазва от измръзване. Да не се съхранява при температури над 40°C.

Срок на годност = 2 години

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Глава 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	STERI-PEROX® 6% WIPE	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0031643-0001 1-1	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Hydrogen peroxide		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,4

Глава 1. МЕТА SPC 2 АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Мета SPC 2 идентификатор

Идентификатор	STERI-PEROX®
---------------	--------------

1.2. Последната част от номера на разрешението

Номер	1-2
-------	-----

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

Продуктов(и) тип(ове)	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
-----------------------	--

Глава 2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2

2.1. Качествена и количествена информация за състава на мета SPC 2

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Hydrogen peroxide		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,4 - 6,4 % (w/w)

2.2. Вид (видове) формулация на мета SPC 2

Тип(ове) формулация	AL Всяка друга течност
---------------------	------------------------

Глава 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА МЕТА SPC 2

Предупреждения за опасност	H319: Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Препоръки за безопасност	<p>P264: Измийте face and hands старателно след употреба.</p> <p>P280: Носете лицето и ръцете.</p> <p>P305+P351+P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате.</p> <p>P337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински advice.</p>

Глава 4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC

4.1. Описание на употребите

Таблица 1. 2.1 - Промислена употреба – Пръскане с течност - На закрито - Мета SPC 2

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Бактерии Етап на развитие: други: - Няма данни Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Дрожди Етап на развитие: други: - Няма данни Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Гъбички Етап на развитие: други: - Няма данни
Област(и) на употреба	използване на закрито Дезинфектант за твърди непорьозни повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храни или фуражи. Да не се използва в медицински зони. Дезинфектант за употреба в производствени съоръжения, включително зони в стерилни помещения, намиращи се във фармацевтични и биофармацевтични производствени съоръжения за медицински устройства и диагностични продукти.
Метод(и) на прилагане	Метод: Пръскане Подробно описание: -
Степен и честота на приложение	Дозиране: 60 мл продукт на m ² Разреждане (%): Продуктът е готов за употреба. Брой и времеви график на прилагане: Честота: 3 нанасяния на ден. Време за контакт: 10 минути за бактерии и дрожди, 20 минути за гъбички. Температура на употреба: стайна температура
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	Бутилка от 473 мл (само стерилна). Бутилка от 946 мл (само стерилна). Приставката за пулверизиране се доставя отделно. Опаковъчни материали: Бутилки

Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност (непрозрачен). Отделната ръчна пръскачка е с полипропиленова потопяема тръба. Капачката на бутилката е от полипропилен, индукционното уплътнение е от полипропилен. Бутилките се предоставят с отделна полиетиленова пръскачка в торбичките, пръскачките не са свързани към бутилките и се доставят отделно. Стерилните версии са индивидуално опаковани в двойни пликосе, като пликосете са термозапечатани. Предлага се четворно опаковане по желание. Дистрибуторите разпространяват запечатани кашони, а не отделни съдове.

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Предварително почистете повърхността преди нанасяне. Разопакувайте и поставете пулверизатора към бутилката. Предварително почистете повърхността преди нанасяне. Насочете спрея към повърхността от разстояние 15-20 см. Намокрете добре повърхността с продукта и оставете да подейства за поне 10 минути (бактерицидно, дрождецидно и фунгицидно приложение) и 20 минути (за фунгицидни употреби). Оставете повърхността да изсъхне на въздух или след достигане на необходимото време за контакт избършете със стерилизирана бърсалка или кърпичка, ако е необходимо.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

4.1.3. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите насоки за употреба

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба

4.1.6. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба

4.2. Описание на употребите

Таблица 2. 2.2 - Промислена употреба – Накисване в течност – На закрито – Мета SPC 2

Вид продукт	PT02: Средства за дезинфекциране и алгициди, които не са предназначени за пряко прилагане върху хората или животните
Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба	-
Целеви организъм(и) (включително етап на развитие)	<p>Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Бактерии Етап на развитие: други: - Няма данни</p> <p>Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Дрожди Етап на развитие: други: - Няма данни</p> <p>Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Гъбички Етап на развитие: други: - Няма данни</p> <p>Научно наименование: други: - Няма данни Общоприето наименование: други: Бактериални спори Етап на развитие: други: - Няма данни</p>
Област(и) на употреба	<p>използване на закрито</p> <p>Дезинфектант за твърди непорьозни повърхности, материали и оборудване, които не се използват за директен контакт с храни или фуражи. Да не се използва в медицински зони. Дезинфектант за употреба в производствени съоръжения, включително зони в стерилни помещения, намиращи се във фармацевтични и биофармацевтични производствени съоръжения за медицински устройства и диагностични продукти.</p>
Метод(и) на прилагане	<p>Метод: други: Накисване</p> <p>Подробно описание: -</p>
Степен и честота на приложение	<p>Дозиране: -</p> <p>Разреждане (%): Продуктът е готов за употреба.</p> <p>Брой и времеви график на прилагане: Честота: 3 нанасяния на ден. Време за контакт: 10 минути (бактерицидно, дрождецидно), 20 минути (фунгицидно), 60 минути (спороцидно). Температура на употреба: стайна температур</p>
Категория(и) потребители	промишлена
Размери и материал на опаковките	<p>Бутилки:</p> <p>Бутилка от 473 мл (само стерилна) Бутилка от 946 мл (само стерилна).</p>

Бутилките са изработени от полиетилен с висока плътност (непрозрачен). Капачката на бутилката е от полипропилен, индукционното уплътнение е от полипропилен. Стерилните версии са индивидуално опаковани в двойни пликосе, като пликосете са термозапечатани. Предлага се четворно опаковане по желание.

3,79 литра (стерилни и нестерилни)

Съдове, изработени от полиетилен с висока плътност (непрозрачен) с формована дръжка и малък крайник за изливане с винтова капачка, формован към горния ръб. Полипропиленовата винтова капачка с подложка покрива отвора за изливане, индукционното уплътнение е изработено от полипропилен. Всички капачки на бутилките са винтови и могат да се завинтват отново към бутилката.

Дистрибуторите разпространяват запечатани кашони, а не отделни съдове. Стерилните версии са индивидуално опаковани в двойни пликосе, като пликосете са термозапечатани. Предлага се четворно опаковане по желание.

Варел:

200 литра (само стерилна)

Полиетилен с висока плътност (непрозрачен). Формован чрез раздуване, затворен горен край. Формован интегрален горен пръстен. Двойно опакован и поставен в термосвиваема опаковка за по-голяма безопасност.

За сигурно дозиране след отваряне, 200-литровият варел има 5-сантиметрова монтирана отгоре полипропиленова капачка на винт с прикрепена едностранна потопяема тръба, с дължина от 0,95 см, от Santoprene® 73A FDA каучук, за свързване към перисталтична непродуктова контактна дозираща помпа по избор на клиента – не се доставя. Помпата и тръбата остават прикрепени и готови за дозиране през целия период на употреба. Няма фитинги за добавяне на материал обратно във варела.

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Предварително почистете повърхността преди нанасяне. Потопете артикула във вана с продукта и оставете в съда за минимум 10 минути (бактерицидно, дрождецидно и фунгицидно приложение), 20 минути (фунгицидни употреби) или 60 минути (спороцидно приложение). След достигане на необходимото време за контакт, оставете повърхността да изсъхне на въздух или избършете със стерилизирана бърсалка или кърпичка, ако е необходимо. Използвайте банята само веднъж.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

4.2.3. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите насоки за употреба

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите насоки за употреба

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите насоки за употреба

4.2.6. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите насоки за употреба

Глава 5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА МЕТА SPC 2

5.1. Указания за употреба

Използвайте при подходяща вентилация и нанасяйте далеч от очите и лицето.

5.2. Мерки за намаляване на риска

5.3. Мерки за намаляване на риска

По време на процеса на прилагане само потребителят на продукта може да стои в помещението.

По време на процеса на прилагане или при повторно въвеждане нивата на водороден перекис във въздуха не трябва да надвишават съответните допустими стойности на концентрация на експозиция във въздуха при вдишване от 1,25 mg/m³ (или по-ниска национална контролна стойност). Използва се калибриран сензор, за да се установи, че нивата на водороден перекис във въздуха не са превишени.

5.4. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Изплакнете с вода. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете да промивате в продължение на 5 минути. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изплакнете устата. Дайте течност за пиене, ако лицето, изложено на въздействие, е в състояние да преглъща. НЕ предизвиквайте повръщане. Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте кожата с вода. При поява на симптоми се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

ПРИ ВДИШВАНЕ: При поява на симптоми се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

Да се предотврати навлизането в канализацията и в обществените води. Уведомете властите, ако продуктът навлезе в канализацията или обществените води.

5.5. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Препоръка за обезвреждане на отпадъците: Изхвърлете по безопасен начин в съответствие с местните/националните разпоредби. Екология - отпадъчни материали: Да се избягва изпускане в околната среда.

5.6. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Съдът да се съхранява плътно затворен. Съхранявайте на хладно и добре проветриво място. Изхвърлете течността до 60 дни след отваряне

Да се съхранява в оригиналния контейнер. Да се предпазва от измръзване. Да не се съхранява при температури над 40°C.

Срок на годност = 2 години

Глава 6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Търговско наименование: STERI-PEROX® 6%

Глава 7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

Търговско наименование	STERI-PEROX 6%	Пазарен регион: ЕС
Номер на разрешително	EU-0031643-0002 1-2	

Общоприето наименование	Наименование по IUPAC	Функция	CAS номер	Номер на ЕО	Съдържание (%)
Hydrogen peroxide		активно вещество	7722-84-1	231-765-0	6,4