

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: SALVE FAM1_1

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: EU-0028967-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0028967-0001

Spis treści

| | |
|---|---|
| Informacje administracyjne | 1 |
| 1.1. Nazwa handlowa produktu | 1 |
| 1.2. Posiadacz pozwolenia | 1 |
| 1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych | 1 |
| 1.4. Producent (-ci) substancji czynnych | 2 |
| 2. Skład i postać użytkowa produktu | 2 |
| 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego | 2 |
| 2.2. Rodzaj postaci użytkowej | 3 |
| 3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności | 3 |
| 4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem | 3 |
| 5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania | 7 |
| 5.1. Instrukcje stosowania | 7 |
| 5.2. Środki zmniejszające ryzyko | 8 |
| 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach | 8 |
| 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania | 8 |
| 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania | 8 |
| 6. Inne informacje | 8 |

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

SALVE FAM1_1

1.2. Posiadacz pozwolenia

| | | |
|--|---------------------|---|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa | SALVECO S.A.S. |
| | Adres | Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4 F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja |
| Numer pozwolenia | EU-0028967-0000 1-1 | |

| | |
|------------------------------------|-----------------|
| Numer referencyjny w R4BP 3 | EU-0028967-0001 |
| Data udzielenia pozwolenia | 02/10/2023 |
| Data ważności pozwolenia | 30/09/2033 |

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

| | |
|--|--|
| Nazwa producenta substancji czynnej | SALVECO S.A.S |
| Adres producenta substancji czynnej | Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francja |

| | |
|--|--|
| Nazwa producenta substancji czynnej | GESTRA S.A.S |
| Adres producenta substancji czynnej | Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francja |

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

| | |
|--|--|
| Substancja czynna | 1322 - L-(+)-kwas mlekowy |
| Nazwa producenta substancji czynnej | PURAC BIOCHEM BV |
| Adres producenta substancji czynnej | Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Hiszpania |

| | |
|--|--|
| Substancja czynna | 1322 - L-(+)-kwas mlekowy |
| Nazwa producenta substancji czynnej | JUNGBUNGLAUER S.A |
| Adres producenta substancji czynnej | Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francja |

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja | Numer CAS | Numer WE | Zawartość (%) |
|------------------------------------|-------------|--|------------|-----------|---------------|
| L-(+)-kwas mlekowy | | Substancja czynna | 79-33-4 | 201-196-2 | 31,33 |
| Karboksylian eteru oktylowego sodu | | Substancja niebędąca substancją czynną | 53563-70-5 | | 27 |

| | | | |
|---|--|-------------|------|
| D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie) | Substancja niebędąca substancją czynną | 110615-47-9 | 8,23 |
|---|--|-------------|------|

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

SL – Koncentrat rozpuszczalny

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
Chronić przed dziećmi.
Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Stosować rękawice ochronne, odzież ochronną oraz ochronę oczu.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Natychniast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub lekarzem.
Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowe środki pierwszej pomocy na etykiecie).
W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.
Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Środki dezynfekcyjne nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi ani zwierząt (środki dezynfekcyjne do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych, medycznych i przemysłowych)

| | |
|--|--|
| Grupa produktowa | Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem | - |
| Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju) | <p>Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe Etap rozwoju: Brak danych</p> |
| Obszar zastosowania | <p>Wewnątrz</p> <p>Na zewnątrz</p> <p>W obszarach domowych, instytucjonalnych, medycznych i przemysłowych</p> |
| Sposób (-oby) nanoszenia | <p>metoda: Spryskiwanie, rozprawianie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem</p> <p>Szczegółowy opis: - bez działania mechanicznego</p> |
| Dawka (-i) i częstość nanoszenia | <p>Stosowana dawka: - Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496% Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: • Bakterie: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</p> <p>Inne organizmy docelowe: • Wirusy osłonkowe i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C</p> <p>Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.</p> |
| Kategoria (-e) użytkowników | <p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p> |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt</p> <p>Nasadki do uzupełniania: Z polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 - 100 ml</p> <p>Butelki: Z HDPE lub politereftalan etylenu (PET) o pojemności 0,5 - 5 litry</p> <p>Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Duży pojemnik do przewozu luzem (IBC): Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> |

| |
|--|
| |
|--|

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

| |
|-------------------------------------|
| Patrz ogólne instrukcje użytkowania |
|-------------------------------------|

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

| |
|-------------------------------------|
| Patrz ogólne instrukcje użytkowania |
|-------------------------------------|

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

| |
|-------------------------------------|
| Patrz ogólne instrukcje użytkowania |
|-------------------------------------|

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

| |
|-------------------------------------|
| Patrz ogólne instrukcje użytkowania |
|-------------------------------------|

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

| |
|-------------------------------------|
| Patrz ogólne instrukcje użytkowania |
|-------------------------------------|

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Środki dezynfekcyjne do powierzchni mających kontakt z żywnością i paszami (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego)

Grupa produktowa

| |
|------------------------------------|
| Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz |
|------------------------------------|

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

| |
|---|
| - |
|---|

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

| |
|--|
| Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych |
|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Nazwa naukowa: Drożdżaki Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki Etap rozwoju: Brak danych</p> |
| Obszar zastosowania | <p>Wewnątrz</p> <p>Na zewnątrz</p> <p>- w obszarach domowych, instytucjonalnych i przemysłu spożywczego (odkazywanie ogólne)</p> |
| Sposób (-oby) nanoszenia | <p>metoda: Spryskiwanie, rozprawianie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>- bez działania mechanicznego</p> |
| Dawka (-i) i częstość nanoszenia | <p>Stosowana dawka: -</p> <p>Rozcieńczenie (%): od 0,299% do 1,496%</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Obowiązkowe organizmy docelowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bakterie i drożdże: od 0,299% do 1,496% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C <p>Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.</p> |
| Kategoria (-e) użytkowników | <p>Profesjonalny</p> <p>Powszechny</p> |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | <p>Wielkość opakowania dla użytkowników nieprofesjonalnych jest ograniczona do maksymalnie 3 litry, a opakowania powyżej 1 litr powinny być wyposażone w uchwyt</p> <p>Nasadki do uzupełniania: Z polietylen wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 - 100 ml</p> <p>Butelki: Z HDPE lub politereftalan etylenu (PET) o pojemności 0,5 - 5 litry</p> <p>Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> <p>Duży pojemnik do przewozu luzem (IBC): Z HDPE o pojemności 1000 litry (tylko dla użytkowników profesjonalnych)</p> |

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcje użytkowania

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

- Nanieść produkt poprzez pełne zwilżenie całej powierzchni przez 5 minut (zastosować ok. 18 rozpyleń/m² lub 20 ml/m² lub całkowicie pokryć obiekt przeznaczony do dezynfekcji).
- Stosować tylko na powierzchniach nieporowatych.
- Jeżeli zabieg jest nieskuteczny, poinformować posiadacza rejestracji.
- Przestrzegać instrukcji stosowania.

Na etykiecie każdego produktu powinna być informacja, jak wykonać rozcieńczenie w celu zagwarantowania skuteczności produktu. Ze względu na to, że stężenie kwasu L-(+)-mlekowego w produktach objętych tym meta SPC może wahać się w zakresie od 15,66% do 31,33%, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

| Przykład produktu zawierającego | Rozcieńczenie produktu | Czas kontaktu |
|--|--|----------------------|
| 15,66% kwasu L-(+)-mlekowego | | |
| Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze | 0,299% (20 ml produktu, dodać wodę, aby uzyskać 1 l) | 5 minut |

Posiadacz zezwolenia wskazuje na etykiecie odpowiednią objętość produktu do rozcieńczenia w wodzie dla każdego konkretnego produktu

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- Po użyciu stężonego produktu umyć ręce.
- Unikać zanieczyszczenia oczu.
- Unikać rozprysków i wycieków podczas mieszania i ładowania (rozcieńczania).
- W przypadku stosowania na zewnątrz, nie stosować produktu w okresie do 24 godzin przed prognozowanymi opadami deszczu.
- W przypadku stosowania na zewnątrz poprzez spryskiwanie, unikać przeniesienia produktu na inne obszary przez wiatr (dryft).

Tylko do użytku profesjonalnego:

- Podczas obchodzenia się ze stężonym produktem (podczas rozcieńczania) należy nosić rękawice ochronne odporne na substancje chemiczne zgodne z normą EN 374 lub równoważną, okulary ochronne zgodne z normą EN 16321 lub równoważną oraz kombinezon zgodny z normą EN 14605 lub równoważną. Pełne teksty norm EN są dostępne w sekcji 6. – Materiał środków ochrony indywidualnej (ŚOI) powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia.

Tylko do użytku nieprofesjonalnego:

- Wymagane jest zamknięcie zabezpieczające przed dziećmi.
- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

- W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej. Informacje dla pracowników służby zdrowia lub z lekarza: Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub z wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W razie wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.
- Niewykorzystany produkt, jego opakowanie oraz wszystkie pozostałe odpady należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

- Chronić przed dziećmi i zwierzętami, które nie są przedmiotem zwalczania lub zwierzętami domowymi.
- Okres trwałości: 2 lata.
- Chronić przed mrozem.

6. Inne informacje

- P280 (Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy) nie ma zastosowania dla użytkownika nieprofesjonalnego.

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji 5.2 „Środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do użytku profesjonalnego

EN 14605 – Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), w tym elementy ochraniające tylko poszczególne części ciała (typ PB [3] i PB [4])