

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

STERI-PEROX 6%

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e algicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali

Numero di autorizzazione: 1-2

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0031643-0002

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	STERI-PEROX 6%
-------------------------------	----------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Veltek Associates Inc. Europe
	Indirizzo	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad altro: Netherlands
Numero di autorizzazione	1-2	
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	EU-0031643-0002	
Data di rilascio dell'autorizzazione	10/07/2024	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30/06/2034	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Veltek Associates, Inc.
Indirizzo del fabbricante	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Stati Uniti

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Perossido di idrogeno
Nome del fabbricante	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Indirizzo del fabbricante	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Perossido di idrogeno		principio attivo	7722-84-1	231-765-0	6,4

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	<p>P264: Lavare il viso e le mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>P280: Indossare protezioni per gli occhi/per il viso.</p> <p>P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. 2.1 - Uso industriale – Applicazione di liquido a spruzzo - Ambienti interni - Meta SPC 2

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: nessun dato
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Disinfettante per superfici dure inanimate non porose, materiali e attrezzature non usati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Da non utilizzarsi in aree ad uso medico. Disinfettante destinato all'utilizzo in stabilimenti di produzione comprese le camere bianche di stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e diagnostici.
Metodo/i di applicazione	Metodo: altro: Applicazione a spruzzo Descrizione dettagliata: -
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 60 ml di prodotto per m ² Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso. Numero e tempi di applicazione: Frequenza: 3 applicazioni al giorno. Tempo di contatto: 10 minuti per batteri e lieviti, 20 minuti per funghi Temperatura d'uso: Temperatura ambiente
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone da 473 ml (solo sterile). Flacone da 946 ml (solo sterile). L'attacco dello spruzzatore viene fornito separatamente. Materiale di imballaggio: Flaconi I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità (opaco). Uno spruzzatore manuale separato è provvisto di tubo pescante in polipropilene. Il tappo del flacone è in polipropilene, il sigillo

di protezione ermetico è in polipropilene. I flaconi vengono forniti con uno spruzzatore in polietilene separato all'interno dei sacchetti, gli spruzzatori non sono montati sui flaconi e sono forniti separatamente. Le versioni sterili sono riposte individualmente in doppia busta; le biste sono chiuse mediante sigillatura a caldo. È disponibile il confezionamento in quadrupla busta (opzionale). I distributori distribuiscono scatole sigillate, non singoli contenitori.

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Pulire preventivamente la superficie prima dell'applicazione. Aprire la confezione e montare lo spruzzatore sul flacone. Dirigere lo spruzzo sulla superficie da una distanza di 15-20 cm. Inumidire completamente la superficie con il prodotto e lasciare agire per almeno 10 minuti (uso battericida e lieviticida) e 20 minuti (uso fungicida). Lasciare asciugare la superficie all'aria o dopo aver atteso il tempo di contatto richiesto; se necessario, asciugare strofinando con uno straccio o una salvietta sterilizzata.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.1.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2. 2.2 - Uso industriale – Immersione in liquido – Ambienti interni – Meta SPC 2

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o su animali
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	-

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Batteri Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Lieviti Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Funghi Fase di sviluppo: nessun dato</p> <p>Denominazione scientifica: altro: Nessun dato Denominazione comune: altro: Spore batteriche Fase di sviluppo: nessun dato</p>
Campo/i di applicazione	<p>uso al chiuso</p> <p>Disinfettante per superfici dure inanimate non porose, materiali e attrezzature non usati per il contatto diretto con alimenti o mangimi. Da non utilizzarsi in aree ad uso medico. Disinfettante destinato all'utilizzo in stabilimenti di produzione comprese le camere bianche di stabilimenti di produzione di prodotti farmaceutici, biofarmaceutici, dispositivi medici e diagnostici.</p>
Metodo/i di applicazione	<p>Metodo: altro: Immersione</p> <p>Descrizione dettagliata: -</p>
Tasso/i e frequenza di applicazione	<p>Tasso di domanda: -</p> <p>Diluizione (%): Prodotto pronto all'uso</p> <p>Numero e tempi di applicazione: Frequenza: 3 applicazioni al giorno. Tempo di contatto: 10 minuti per batteri e lieviti, 20 minuti per funghi, 60 minuti per spore Temperatura d'uso: ambiente</p>
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	<p>Flaconi: Flacone da 473 ml (solo sterile) Flacone da 946 ml (solo sterile).</p> <p>I flaconi sono realizzati in polietilene ad alta densità (opaco). Il tappo del flacone è in polipropilene, il sigillo di protezione ermetico è in polipropilene. Le versioni sterili sono riposte individualmente in doppia busta; le biste sono chiuse mediante sigillatura a caldo. È disponibile il confezionamento in quadrupla busta (opzionale). 3,79 litri (sterile e non sterile)</p> <p>Contenitori realizzati in polietilene ad alta densità (opaco) con maniglia di trasporto sagomata e beccuccio con tappo a vite sagomato verso il bordo superiore. Tappo a vite in polipropilene con rivestimento che copre l'apertura per versare, sigillo di protezione ermetico in polipropilene. Tutti i tappi dei flaconi sono a vite e possono essere riapplicati al flacone.</p> <p>I distributori distribuiscono scatole sigillate, non singoli contenitori. Le versioni sterili sono riposte individualmente in</p>

doppia busta; le biste sono chiuse mediante sigillatura a caldo. È disponibile il confezionamento in quadrupla busta (opzionale).

Fusto:

200 litri (solo sterile)

Polietilene ad alta densità (opaco). Fabbricato per soffiaggio, a testa chiusa. Anello superiore integrato stampato. Confezionato in doppia busta e imballato in pellicola termoretraibile per il fissaggio.

Per l'erogazione sicura dopo l'apertura, il fusto da 200 litri è dotato di un tappo a vite di 5 cm in polipropilene posizionato nella parte superiore, con un tubo pescante unidirezionale fissato a una lunghezza di un tubo in gomma di 0,95 cm Santoprene® 73A FDA per il collegamento a una pompa erogatrice peristaltica non a contatto con il prodotto a scelta del cliente - non fornita.

La pompa e il tubo rimangono attaccati e pronti per l'erogazione durante tutto il periodo di utilizzo. Non sono presenti accessori per la reintroduzione del materiale nel fusto.

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

Pulire preventivamente la superficie prima dell'applicazione. Immergere l'articolo in una bacinella con il prodotto e lasciare in immersione per almeno 10 minuti (uso battericida e lieviticida), 20 minuti (uso fungicida) o 60 minuti (uso sporicida). Trascorso il tempo di contatto richiesto, lasciare asciugare la superficie all'aria o, se necessario, asciugare strofinando con uno straccio o una salvietta sterilizzata. Utilizzare il bagno per immersione solo una volta.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.2.3. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

4.2.6. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le indicazioni generali di utilizzo

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Utilizzare con una ventilazione adeguata e applicare lontano da occhi e viso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Durante l'applicazione solo l'utente del prodotto può rimanere nella stanza.

Durante l'applicazione e per il rientro nella stanza, i livelli di perossido di idrogeno nell'aria non devono superare il limite di inalazione con concentrazione di esposizione accettabile di 1,25 mg/m³ (o altro valore pertinente di riferimento nazionale inferiore). Per garantire che i livelli di perossido di idrogeno nell'aria non siano superati, occorre utilizzare un sensore calibrato.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere, se la persona esposta è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare la pelle con acqua. Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INALAZIONE: Se si presentano sintomi, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Evitare che il prodotto penetri nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il prodotto penetra nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Raccomandazione per lo smaltimento dei rifiuti: Smaltire in condizioni di sicurezza e in conformità con le leggi nazionali/locali. Ecologia - rifiuti: Non disperdere nell'ambiente.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in un luogo fresco e ben ventilato. Risigillare la confezione tra un utilizzo e l'altro per trattenere l'umidità. Smaltire il prodotto liquido dopo 60 giorni dall'apertura.

Conservare nel contenitore originale. Proteggere dal gelo. Non conservare a temperature superiori a 40 °C.

Durata di conservazione = 2 anni

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI

Nome commerciale: STERI-PEROX® 6%