

Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: SALVE FAM2_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-0028967-0017

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	7
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	7
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 FAM2_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 1-3	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0028967-0017	
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	15,66
Karboksylian eteru oktylowego sodu		Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5		13,5

D-glukopiranoza, oligomeryczna, C10-16-alkilo glikozydy (o parzystej liczbie)	Substancja niebędąca substancją czynną	110615-47-9	1,76
---	--	-------------	------

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

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.
Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ 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 (środek dezynfekcyjny do wszystkich zmywalnych powierzchni twardych w obszarach instytucjonalnych 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

Nazwa naukowa: Bakterie

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>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 instytucjonalnych 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 (%): 0,299%</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Obowiązkowe organizmy docelowe: • Bakterie i drożdże: 0,299% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C Inne organizmy docelowe: • Wirusy osłonkowe: 0,299% 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>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry IBC: Z HDPE o pojemności 1000 litry</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 instytucjonalnych i przemysłowych)

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

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Drożdżaki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Na zewnątrz

- w obszarach instytucjonalnych i przemysłowych (zastosowanie ogólne)

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Spryskiwanie, rozpraszanie, przecieranie, nakładanie piany, nakładanie szczotką, zanurzanie, mycie mopem

Szczegółowy opis:

- bez działania mechanicznego

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: -
Rozcieńczenie (%): 0,299%
Liczba i harmonogram aplikacji:
Obowiązkowe organizmy docelowe:
• Bakterie i drożdże: 0,299% wag. L-(+)-kwas mlekowy, 5 minut, 20°C

Minimalne stężenie użytkowe środków powierzchniowo czynnych powinno wynosić 0,29% dla każdego przyszłego produktu objętego tym meta SPC.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

Nasadki do uzupełniania: Z HDPE o pojemności 20 - 100 ml
Butelki: Z HDPE lub PET o pojemności 0,5 - 5 litry
Kanister: Z HDPE o pojemności 1-80 litry
Baryłka: Z HDPE o pojemności 10-210 litry
IBC: Z HDPE o pojemności 1000 litry

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.

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 7,83% do 31,33%, nie ma możliwości podania tutaj wszystkich rozcieńczeń produktu.

Przykład produktu zawierającego 7,83% kwasu L-(+)-mlekowego	Rozcieńczenie produktu	Czas kontaktu
Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze	0,299% (40 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

- 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 tytuły norm EN są dostępne w sekcji 6.
- Materiał ŚOI powinien zostać określony w ulotce produktu przez posiadacza zezwolenia.
- 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).

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

- 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 DROG 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

- Okres trwałości: 2 lata.
- Chronić przed mrozem.

6. Inne informacje

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])