

**ΕΛ**

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΟ**

**STERI-PEROX 6%**

**Τύπος(οι) προϊόντος**

PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται  
για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα

**Αριθμός άδειας: 1-2**

**Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0031643-0002**

## Κεφάλαιο 1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 1.1. Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	STERI-PEROX 6%
-------------------	----------------

### 1.2. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Veltek Associates Inc. Europe
	Διεύθυνση	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad άλλο: Netherlands
Αριθμός άδειας		1-2
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων <i>R4BP</i>		EU-0031643-0002
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας		10/07/2024
Ημερομηνία λήξης της άδειας		30/06/2034

### 1.3. Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος

Επωνυμία παρασκευαστή	Veltek Associates, Inc.
Διεύθυνση παρασκευαστή	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Veltek Associates, Inc. site 1 15 Lee Blvd. PA 19355 Malvern Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

### 1.4. Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Δραστική ουσία	Υπεροξειδίο του υδρογόνου
Επωνυμία παρασκευαστή	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Διεύθυνση παρασκευαστή	One Commerce Square 2005 Market Street Suite 3200 PA 19103 Philadelphia Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 PeroxyChem Bayport Plant, 12000 Bay Area Blvd TX 77507 Pasadena Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

---

## Κεφάλαιο 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Υπεροξειδίο του υδρογόνου		δραστική ουσία	7722-84-1	231-765-0	6,4

### 2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

ΑΙ Κάθε άλλο υγρό

### Κεφάλαιο 3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	<p>P264: Πλύνετε το πρόσωπο και τα χέρια σχολαστικά μετά τον χειρισμό.</p> <p>P280: Να φοράτε προστασία των οφθαλμών/ προστασία προσώπου.</p> <p>P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.</p> <p>P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε advice.</p>

## Κεφάλαιο 4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

### 4.1. Περιγραφή χρήσης

**Πίνακας 1. 2.1 - Βιομηχανική χρήση – Ψεκασμός υγρού - Σε κλειστό χώρο - Μετα-SPC 2**

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα  Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα  Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο  Απολυμαντικό σκληρών, μη πορωδών, άψυχων επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται για άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν προορίζεται για χρήση σε ιατρικούς χώρους. Απολυμαντικό για χρήση σε εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των καθαρών χώρων που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών, βιοφαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Ψεκασμός  Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: 60 ml προϊόντος ανά m <sup>2</sup>  Αραίωση (%): Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση  Αριθμός εφαρμογών και χρονos εφαρμογής: Συχνότητα: 3 εφαρμογές ανά ημέρα. Χρόνος επαφής: 10 λεπτά για τα βακτήρια και τις ζύμες, 20 λεπτά για τους μύκητες Θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία δωματίου
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλη 473 ml (αποστειρωμένο μόνο). Φιάλη 946 ml (αποστειρωμένο μόνο).  Το εξάρτημα ψεκαστήρα με σκανδάλη παρέχεται ξεχωριστά.  Υλικά συσκευασίας: Φιάλες

Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές). Ένας ξεχωριστός ψεκάστήρας χειρός διαθέτει σωλήνα εμπύθισης από πολυπροπυλένιο. Το καπάκι της φιάλης είναι από πολυπροπυλένιο, η επαγωγική σφράγιση είναι από πολυπροπυλένιο. Οι φιάλες είναι εφοδιασμένες με ψεκάστήρα πολυαιθυλενίου χωριστά μέσα σε σάκος. Οι ψεκάστήρες δεν είναι συνδεδεμένοι με τις φιάλες και παρέχονται χωριστά. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα. Οι διανομείς διανέμουν σφραγισμένα κουτιά, όχι μεμονωμένους περιέκτες.

#### **4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση**

Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Αποσυσκευάστε και εφαρμόστε τη σκανδάλη στη φιάλη. Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Ψεκάστε την επιφάνεια από απόσταση 15-20 cm. Βρέξτε καλά την επιφάνεια με το προϊόν και αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκητίαση) και 20 λεπτά (για μυκητοκτόνες χρήσεις). Αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει στον αέρα ή, αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι, εάν είναι απαραίτητο.

#### **4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση**

#### **4.1.3. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### **4.1.4. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### **4.1.5. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### **4.1.6. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

#### **4.2. Περιγραφή χρήσης**

**Πίνακας 2. 2.2 - Βιομηχανική χρήση – Εμβάπτιση σε υγρό – Σε κλειστό χώρο – Μετα-SPC 2**

Τύπος προϊόντος	PT02: Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	-
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα  Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα  Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Μύκητες Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα  Επιστημονική ονομασία: άλλο: Χωρίς δεδομένα Κοινή ονομασία: άλλο: Βακτηριακά σπόρια Στάδιο ανάπτυξης: άλλο: Χωρίς δεδομένα
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο  Απολυμαντικό σκληρών, μη πορωδών, άψυχων επιφανειών, υλικών και εξοπλισμού που δεν χρησιμοποιούνται για άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν προορίζεται για χρήση σε ιατρικούς χώρους. Απολυμαντικό για χρήση σε εγκαταστάσεις παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των καθαρών χώρων που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμακευτικών, βιοφαρμακευτικών, ιατρικών συσκευών και διαγνωστικών προϊόντων.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: άλλο: Εμποτισμός  Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: -  Αραίωση (%): Το προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση  Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Συχνότητα: 3 εφαρμογές ανά ημέρα. Χρόνος επαφής: 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκήτων), 20 λεπτά (μυκητοκτόνο), 60 λεπτά (σποροκτόνο) Θερμοκρασία χρήσης: θερμοκρασία δωματίου
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Φιάλες: Φιάλη 473 ml (αποστειρωμένο μόνο) Φιάλη 946 ml (αποστειρωμένο μόνο).  Οι φιάλες είναι κατασκευασμένες από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές). Το καπάκι της φιάλης είναι από πολυπροπυλένιο, η επαγωγική σφράγιση είναι

από πολυπροπυλένιο. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα.

3,79 λίτρα (αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα)

Περιέκτες κατασκευασμένοι από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές) με μορφοποιημένη λαβή μεταφοράς και μικρό στόμιο με βιδωτό καπάκι, μορφοποιημένο προς το άνω άκρο. Ένα βιδωτό καπάκι από πολυπροπυλένιο με επένδυση καλύπτει το άνοιγμα έκχυσης. Η σφράγιση επαγωγής είναι από πολυπροπυλένιο. Όλα τα καπάκια των φιαλών είναι βιδωτά και μπορούν να επανατοποθετηθούν στο μπουκάλι.

Οι διανομείς διανέμουν σφραγισμένα κουτιά, όχι μεμονωμένους περιέκτες. Οι αποστειρωμένες εκδόσεις είναι συσκευασμένες μεμονωμένα σε διπλό σάκο και οι σακούλες είναι σφραγισμένες με θερμοκόλληση. Προαιρετικά διατίθεται τετραπλή σακούλα.

Βαρέλι:

200 λίτρα (αποστειρωμένο μόνο)

Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (αδιαφανές).

Μορφοποιημένη με εμφύσηση, κλειστή κεφαλή.

Μορφοποιημένος, αναπόσπαστος δακτύλιος κορυφής.

Συσκευασμένο σε διπλό σάκο και συρρικνωμένο περιτύλιγμα για στερέωση.

Για ασφαλή διανομή μετά το άνοιγμα, το βαρέλι των 200 λίτρων διαθέτει βιδωτό καπάκι κορυφής από πολυπροπυλένιο 5 εκατοστών με μονοκατευθυντικό σωλήνα εμπύθισης, συνδεδεμένο με σωλήνα από καουτσούκ Santoprene® 73A FDA μήκους 0,95 cm για τη σύνδεση με περισταλτική αντλία διανομής χωρίς επαφή με το προϊόν της επιλογής του πελάτη - δεν παρέχεται. Η αντλία και ο σωλήνας παραμένουν συνδεδεμένα και έτοιμα για διανομή καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου χρήσης. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για την προσθήκη υλικού στο βαρέλι.

#### 4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Καθαρίστε την επιφάνεια πριν από την εφαρμογή. Βυθίστε το αντικείμενο σε λεκάνη με το προϊόν και αφήστε το να παραμείνει στη λεκάνη για τουλάχιστον 10 λεπτά (βακτηριοκτόνο, ζυμομυκητίαση), 20 λεπτά (μυκητοκτόνο χρήσεις) ή 60 λεπτά (σποροκτόνο χρήση). Αφού επιτευχθεί ο απαιτούμενος χρόνος επαφής, αφήστε την επιφάνεια να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε τη με αποστειρωμένο πανί ή μαντηλάκι, εάν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε μπανιέρα μόνο μία φορά.

#### 4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

#### 4.2.3. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης



---

**4.2.4. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

**4.2.5. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

**4.2.6. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση**

Βλέπε γενικές οδηγίες χρήσης

---

## Κεφάλαιο 5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ<sup>1</sup>

### 5.1. Οδηγίες χρήσης

Χρησιμοποιείτε το με επαρκή εξαερισμό και εφαρμόζετε το μακριά από τα μάτια και το πρόσωπο.

### 5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Κατά την εφαρμογή μόνο ο χρήστης του προϊόντος πρέπει να βρίσκεται στο χώρο.

Κατά την εφαρμογή και για την επιστροφή στο χώρο, τα επίπεδα αερομεταφερόμενου υπεροξειδίου του υδρογόνου δεν μπορούν να υπερβαίνουν τις αποδεκτές τιμές AEC (αποδεκτή συγκέντρωση έκθεσης) για εισπνοή -  $1,25 \text{ mg/m}^3$  (ή χαμηλότερη τιμή σε εθνικό επίπεδο αναφοράς). Θα χρησιμοποιηθεί βαθμονομημένος αισθητήρας για να διαπιστωθεί ότι τα επίπεδα υπεροξειδίου του υδρογόνου στον αέρα δεν υπερβαίνονται.

### 5.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Προσφέρετε κάτι πόσιμο, αν το άτομο που έχει εκτεθεί είναι ικανό να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε το δέρμα με νερό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Αποτρέψτε την είσοδο σε υπονόμους και δημόσια ύδατα. Ειδοποιήστε τις αρχές, εάν το προϊόν εισέλθει σε υπονόμους ή δημόσια ύδατα.

### 5.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Σύσταση για τη διάθεση αποβλήτων: Διάθεση με ασφαλή τρόπο, σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς. Οικολογία - απόβλητα υλικά: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

### 5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Διατηρείτε το σε δροσερό, καλά αεριζόμενο χώρο. Σφραγίστε τη συσκευασία μεταξύ των χρήσεων, για να διατηρείται η υγρασία. Για το υγρό, απορρίψτε το 60 ημέρες μετά το άνοιγμα

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη. Προστατέψτε από τον παγετό. Να μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες άνω των 40°C.

Διάρκεια ζωής = 2 έτη

---

<sup>1</sup>Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιοδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

---

---

## **Κεφάλαιο 6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Εμπορική ονομασία: STERI-PEROX® 6%