



2023/2183

19.10.2023

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2183

z dnia 18 października 2023 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Evonik Operations GmbH złożyło do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o unijne pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, należąca do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Niderlandów zgodził się rozpatrzyć wniosek. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-UE029056-42.
- (2) „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2 i 4.
- (3) W dniu 7 stycznia 2022 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 5 lipca 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego („SPC”) dotyczącej „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 19 lipca 2022 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 14 czerwca 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” (ECHA/BPC/343/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Evonik Operations GmbH udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0028964-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 8 listopada 2023 r. do dnia 31 października 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 października 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0028964-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0028964-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Nazwa	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
-------	---

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Evonik Operations GmbH
	Adres	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Niemcy
Numer pozwolenia	EU-0028964-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0028964-0000	
Data udzielenia pozwolenia	8 listopada 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	31 października 2033 r.	

1.4. Producent (producenci) produktów biobójczych

Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia

Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Niemcy
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheувelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Niderlandy
Nazwa producenta	Brenntag Schweizerhall AG
Adres producenta	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Szwajcaria C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Szwajcaria
Nazwa producenta	Brenntag Nordic A/S
Adres producenta	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Dania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Strandgade 35" 7100 Vejle Dania
Nazwa producenta	Brenntag GmbH
Adres producenta	Messeallee 11, 45131 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Niemcy Boschstraße 3, 08371 Glauchau Niemcy Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Niemcy Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Niemcy Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Niemcy Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Niemcy
Nazwa producenta	Brenntag CEE GmbH
Adres producenta	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Austria Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Austria Rubensstraße 48, 4050 Traun Austria

Nazwa producenta	Brenntag Slovakia s. r. o.
Adres producenta	Glejovka, 902 03 Pezinok Słowacja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Słowacja Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Słowacja Južná Trieda 72, 042 85 Košice Słowacja

Nazwa producenta	Brenntag S.p.A.
Adres producenta	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Włochy Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Włochy Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Włochy Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Włochy Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Włochy Via Paduni, 03012 Anagni Włochy

Nazwa producenta	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Adres producenta	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polska
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polska Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Polska Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Polska Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Polska

Nazwa producenta	Brenntag Lietuva UAB
Adres producenta	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litwa
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litwa

Nazwa producenta	Brenntag Hungária Kft.
Adres producenta	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Węgry
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Węgry

Nazwa producenta	S.C. Brenntag S.R.L.
Adres producenta	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumunia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumunia

Nazwa producenta	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Adres producenta	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Chorwacja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Chorwacja

Nazwa producenta	Brenntag Bulgaria EOOD
Adres producenta	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bułgaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bułgaria

Nazwa producenta	OQEMA S.P.A.
Adres producenta	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Włochy

Nazwa producenta	Breustedt Chemie BV
Adres producenta	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Niderlandy

Nazwa producenta	BEAUSEIGNEUR SAS
Adres producenta	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francja

Nazwa producenta	Staub & Co. - Silbermann GmbH
Adres producenta	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Niemcy

Nazwa producenta	Möller GmbH & Co. KG
Adres producenta	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Niemcy

Nazwa producenta	Häffner GmbH & Co. KG
Adres producenta	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Niemcy

Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres producenta	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Hiszpania

Nazwa producenta	Gaches Chimie
Adres producenta	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francja 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Francja

1.5. Producent (producent) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operation GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Austria

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuwelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Niderlandy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Niderlandy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres producenta	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Hiszpania

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

META SPC 1

1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	OXTERIL® Group 1
---------------	------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 1 – SKŁAD

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Unikać wdychania par. Dokładnie umyć handsposu użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronna/ochrona oczu/ochrona twarzy.. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCI/doktor/lekarz. Wypłukać usta. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCI/doktor/lekarz. 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 CENTRUM ZATRUCI/doktor. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. W przypadku pożaru: Użyć woda do gaszenia.</p>

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

4.1. Opis użycia

Tabela 1.

Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni przez proces waporyzowanego nadtlenu wodoru (VHP)

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)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja suchych powierzchni i sprzętu w pomieszczeniach szpitalnych, laboratoriach i innych przestrzeniach zamkniętych, które nie mają styczności z żywnością ani karmę.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: Waporyzacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowana dezynfekcja waporyzowanym nadtlenkiem wodoru, wytwarzanym z pomocą generatora VHP. Główne specyfikacje generatora VHP Zasada dyfuzji: waporyzacja, dezynfekcja gazowym nadtlenkiem wodoru Objętość pomieszczenia: 30 - 150 m ³ Stężenie produktu: 3 120 mg/m ³ . Wilgotność względna: 40 - 80 % Temperatura: temperatura pokojowa
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt gotowy do użycia powinien być aplikowany w stężeniu nadtlenu wodoru 1 092 mg/m ³ (780 ppm) przez generator VHP. Rozcieńczenie (%): Nie dotyczy. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 4 godziny Częstotliwość: codziennie/w miarę potrzeby Maksymalnie 3 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Polietylen wysokiej gęstości (HEDP) butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Obszar do dezynfekcji jest przygotowywany do odkażania poprzez usunięcie stojącej cieczy i wytarcie wszelkich widocznych zabrudzeń. Oczyszczyć obszar przed dezynfekcją. Drzwi szafek powinny być otwarte, powierzchnie powinny być osuszone, a mokre obszary (takie jak zlewozmywaki) powinny być dezynfekowane odpowiednimi alternatywnymi produktami.

Specjalnie przeszkoleni profesjonaliści wymieniają nakrętkę zamkniętego opakowania specjalną nakrętką, która ma zawór odgazowujący i szybkie złącze. Szybkozłączka jest podłączona do rury, która łączy się z generatorem VHP. Uszczelnić zamkniętą przestrzeń lub pomieszczenie i upewnić się, że podczas całej procedury nikt nie ma dostępu do obszaru poddanego działaniu oparami.

Kubatura pomieszczenia wynosi od 30 m³ do 150 m³.

Prędkość dyfuzji może wynosić od 1,5 do 20 g produktu na minutę.

Temperatura początkowa 20 °C, ± 2 °C.

Wilgotność względna wynosi pomiędzy 40 a 80 %.

Podczas cyklu dezynfekcji generator VHP dostosowuje stężenie nadtlenu wodoru do skutecznego poziomu 1092 mg/m³ (780 ppm) i utrzymuje je na tym poziomie przez co najmniej 4 godziny. Stężenie nadtlenu wodoru jest monitorowane podczas dezynfekcji. Po dezynfekcji przed wejściem do szczelnie zamkniętego pomieszczenia wymagane jest jego napowietrzenie w celu zmniejszenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu poniżej 1,25 mg/m³ lub niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Ten etap może być krótki, ale może również trwać kilka godzin, powodując całkowity cykl odkażania trwający od 5 do 8 godzin.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być dezynfekowane (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, w stosownych przypadkach) za pomocą urządzeń które mają być używane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń, a następnie z niego korzystać. W przypadku gdy dostępne są metody chemicznego monitorowania substancji czynnej w powietrzu lub na powierzchni, walidację chemiczną należy przeprowadzić oprócz walidacji biologicznej, na przykład za pomocą pasków testowych lub urządzenia mierzącego ppm nadtlenu wodoru w powietrzu.

W przypadku gdy dotyczy to „standardowego pomieszczenia”, dla którego dostępny jest protokół, walidacja może być ograniczona wyłącznie do walidacji chemicznej.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i sprzęt ochrony dróg oddechowych (ODO) (przypisany współczynnik ochrony (APF) = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Podczas procedury nie jest dozwolony dostęp do obszaru poddawanego dezynfekcji. Podczas napowietrzania i przed zezwoleniem na ponowne wejście do pomieszczenia poddawanego dezynfekcji należy sprawdzić, na przykład za pomocą pasków testowych, czy stężenie nadtlenu wodoru jest mniejsze niż 1,25 mg/m³ lub niższa odpowiednia krajowa wartość referencyjna. Podczas pracy generatora VHP lub w przypadku awarii wejście do pomieszczenia jest możliwe tylko po założeniu przeciwchemicznego kombinezonu ochronnego i ODO (APF = 10) i przy stężeniu nadtlenu wodoru wynoszącym 12,5 mg/m³ lub mniej. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2. Opis użycia

Tabela 2.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni przez proces waporyzowanego nadtlenu wodoru (VHP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Suche powierzchnie w strefach żywności i pasz oraz innych zamkniętych pomieszczeniach
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: Waporyzacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowana dezynfekcja waporyzowanym nadtlenu wodoru, wytwarzanym z pomocą generatora VHP. Główne specyfikacje generatora VHP Zasada dyfuzji: waporyzacja, dezynfekcja gazowym nadtlenu wodoru Objętość pomieszczenia: 30 - 150 m ³ Stężenie produktu: 3 120 mg/m ³ . Wilgotność względna: 40 - 80 % Temperatura: temperatura pokojowa
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt gotowy do użycia powinien być aplikowany w stężeniu nadtlenu wodoru 1 092 mg/m ³ (780 ppm) przez generator VHP. Rozcieńczenie (%): Nie dotyczy. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 4 godziny Częstotliwość: codziennie/w miarę potrzeby Maksymalnie 3 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja użytkownika dla danego zastosowania

Obszar do dezynfekcji jest przygotowywany do odkażania poprzez usunięcie stojącej cieczy i wytarcie wszelkich widocznych zabrudzeń. Oczyszczyć obszar przed dezynfekcją. Drzwi szafek powinny być otwarte, powierzchnie powinny być osuszone, a mokre obszary (takie jak zlewozmywaki) powinny być dezynfekowane odpowiednimi alternatywnymi produktami.

Specjalnie przeszkoleni profesjonaliści wymieniają nakrętkę zamkniętego opakowania specjalną nakrętką, która ma zawór odgazowujący i szybkie złącze. Szybkozłączka jest podłączona do rury, która łączy się z generatorem VHP. Uszczelnić zamkniętą przestrzeń lub pomieszczenie i upewnić się, że podczas całej procedury nikt nie ma dostępu do obszaru poddanego działaniu oparami.

Kubatura pomieszczenia wynosi od 30 m³ do 150 m³.

Prędkość dyfuzji może wynosić od 1,5 do 20 g produktu na minutę.

Temperatura początkowa 20 °C, ± 2 °C.

Wilgotność względna wynosi pomiędzy 40 a 80 %.

Podczas cyklu dezynfekcji generator VHP dostosowuje stężenie nadtlenu wodoru do skutecznego poziomu 1 092 mg/m³ (780 ppm) i utrzymuje je na tym poziomie przez co najmniej 4 godziny. Stężenie nadtlenu wodoru jest monitorowane podczas dezynfekcji. Po dezynfekcji przed wejściem do szczelnie zamkniętego pomieszczenia wymagane jest jego napowietrzenie w celu zmniejszenia stężenia nadtlenu wodoru do poziomu poniżej 1,25 mg/m³ lub niższej odpowiedniej krajowej wartości referencyjnej. Ten etap może być krótki, ale może również trwać kilka godzin, powodując całkowity cykl odkażania trwający od 5 do 8 godzin.

Użytkownik zawsze przeprowadza walidację mikrobiologiczną dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być dezynfekowane (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, w stosownych przypadkach) za pomocą urządzeń które mają być używane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń, a następnie z niego korzystać. W przypadku gdy dostępne są metody chemicznego monitorowania substancji czynnej w powietrzu lub na powierzchni, walidację chemiczną należy przeprowadzić oprócz walidacji biologicznej, na przykład za pomocą pasków testowych lub urządzenia mierzącego ppm nadtlenu wodoru w powietrzu.

W przypadku gdy dotyczy to „standardowego pomieszczenia”, dla którego dostępny jest protokół, walidacja może być ograniczona wyłącznie do walidacji chemicznej.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i sprzęt ochrony dróg oddechowych (ODO) (przypisany współczynnik ochrony (APF) = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Podczas procedury nie jest dozwolony dostęp do obszaru poddawanego dezynfekcji. Podczas napowietrzania i przed zezwoleniem na ponowne wejście do pomieszczenia poddawanego dezynfekcji należy sprawdzić, na przykład za pomocą pasków testowych, czy stężenie nadtlenu wodoru jest mniejsze niż 1,25 mg/m³ lub niższa odpowiednia krajowa wartość referencyjna. Podczas pracy generatora VHP lub w przypadku awarii wejście do pomieszczenia jest możliwe tylko po założeniu przeciwichemicznego kombinezonu ochronnego i ODO (APF = 10) i przy stężeniu nadtlenu wodoru wynoszącym 12,5 mg/m³ lub mniej. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.3. Opis użycia

Tabela 3.

Zastosowanie # 3 – Pakowanie aseptyczne w przemyśle spożywczym i paszowym

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Spory bakteryjne Nazwa zwyczajowa: Spory bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja materiału opakowaniowego żywności w zamkniętych systemach pakowania aseptycznego przez produkt natryskiwany lub nebulizowany.
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: Natryskiwanie lub nebulizacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowane natryskiwanie lub nebulizacji w układach zamkniętych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stężenie w użyciu: 35 % (w/w) nadtlenu wodoru. Stężenie produktu w gorącym powietrzu: 10,83 g/kg Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji bakterii, drożdży i przetrwalników bakterii produkt należy rozcieńczyć w odpowiednim stosunku wagowym (w/w), aby otrzymać roztwór nadtlenu wodoru o stężeniu 35 %. Na przykładzie produktu zawierającego 49,9 % (w/w) nadtlenu wodoru: 700 ml produktu dodać do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczony roztwór o stężeniu 35 % (w/w) nadtlenu wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Zautomatyzowane procesy dezynfekcji chemiczno-termicznej. Temperatura: ≥ 100 °C Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Aseptyczne systemy napełniania opierają się na zasadzie aseptycznie formowanej rury ze sterylizowanego arkusza materiału opakowaniowego, który jest w sposób ciągły napełniany sterylnym handlowo ciekłym produktem spożywczym, a następnie uszczelniany poprzecznie do uformowania woreczków, które z kolei są składane w ostateczny kształt opakowania. Materiały opakowaniowe są dostarczane do maszyny sterylnego napełniania albo w formie zwojów (arkuszy), albo w formie wstępnie uformowanych torebek, rurek i butelek. Następnie 35 % (w/w) nadtlenu wodoru stopniowo rozpylać lub nebulizować do opakowania przy użyciu dyszy. Po tym następuje wiele etapów odparowania nadmiaru nadtlenu wodoru za pomocą sterylnego, gorącego powietrza.

W zależności od wielkości zbiornika 0,1 - 1 ml 35 % (w/w) nadtlenu wodoru rozpyła się lub nebulizuje stopniowo przez dyszę.

Temperatura: ≥ 100 °C

Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund

Na przykład, do produktu zawierającego 49,9 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 700 ml produktu do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 35 % (w/w) nadtlenu wodoru.

Użytkownik winien zawsze dokonywać oceny mikrobiologicznej dezynfekcji, po której sporządzany jest protokół dezynfekcji opakowania/systemu, który musi być następnie stosowany.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas obsługi stężonych roztworów na etapie ich mieszania i ładowania nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i ODO (APF) = 10; podczas aplikacji nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze oraz okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy. Podczas prac konserwacyjnych nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy oraz ODO (APF = 4) i przed otwarciem urządzenia rozpylać przez ok. 10 sekund wodę. W instrukcji obsługi stacji uzupełniania wymagane jest, aby operacje ładowania odbywały się w chłodnym i wentylowanym miejscu. Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6. Instrukcje uytkowania stacji ponownego napełniania określają, czy operacje ładowania muszą odbywać się w chłodnym i przewietrzonym miejscu. Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4. Opis użycia

Tabela 4.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Środki techniczne minimalizacji ryzyka (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50 %) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.5. **Opis użycia**

Tabela 5.

Zastosowanie # 5 – Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzenie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzenie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenku wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenku wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa

Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.5.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Zanurzanie: Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzanie. Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczany do kadzi (np. wylewanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest spłukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpeli zanurzeniowej/do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): Lokalna wentylacja wyciągowa (50 %) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH). Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF = 10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładunku.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.6. Opis użycia

Tabela 6.

Zastosowanie # 6 – Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.6.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Czyścić przed dezynfekcją. (Usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Powierzchnie wewnętrzne rur i zbiorników są dezynfekowane w procesie CIP, czyszczenia na miejscu. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Proces dokonuje się przez obieg roztworu dezynfekcyjnego przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i zwiększonej prędkości przepływu. Aplikacja jest zautomatyzowana w procesie zamkniętym. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą również w warunkach układu zamkniętego.

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50 %) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾ Z META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczone odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastikowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chroń przed substancjami łatwopalnymi i niezgodnymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłoniąć płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią krzemkową lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

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

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”: Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 SPRAY		Obszar rynku: EU		
	BIS OKSAN		Obszar rynku: EU		
	Halades DI		Obszar rynku: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Obszar rynku: EU		
	OXY-DES Food		Obszar rynku: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Obszar rynku: EU		
	Asiral DES O		Obszar rynku: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Obszar rynku: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028964-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 SPRAY S		Obszar rynku: EU		
	DES O HR		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028964-0002 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 2

1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 – identyfikator

Identyfikator	OXTERIL® Group 2
---------------	------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-2
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

2. **META SPC 2 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronna/ochrona oczu/ochrona twarzy.. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIĄ/doktor/lekarz. Wypłukać usta. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIĄ/doktor/lekarz. 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 CENTRUM ZATRUCIĄ/doktor. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p>

	<p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. W przypadku pożaru: Użyć Woda do gaszenia.</p>
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

4.1. Opis użycia

Tabela 7.

Zastosowanie # 1 – Pakowanie aseptyczne w przemyśle spożywczym i paszowym.

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
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 Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Spory bakteryjne Nazwa zwyczajowa: Spory bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz Dezynfekcja Materiał opakowaniowy do pakowania aseptycznego żywności i karmy w zamkniętych układach aseptycznych przez zanurzenie, natryskiwanie i nebulizację.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Zanurzenie, nebulizacja i natryskiwanie Szczegółowy opis: Zautomatyzowane zanurzenie w układach zamkniętych Zautomatyzowana nebulizacja i natryskiwanie w układach zamkniętych</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Stężenie w użyciu: 35 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji bakterii, drożdży i przetrwalników bakterii produkt należy rozcieńczyć w odpowiednim stosunku wagowym (w/w), aby otrzymać roztwór H₂O₂ o stężeniu 35 %. Na przykładzie produktu zawierającego 49,9 % (w/w) nadtlenu wodoru: 700 ml produktu dodać do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczony roztwór o stężeniu 35 % (w/w) nadtlenu wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Zautomatyzowane procesy dezynfekcji chemiczno-termicznej. Stężenie w użyciu: 35 % (w/w) nadtlenu wodoru</p>

	Natryskiwanie lub nebulizacja: Temperatura: ≥ 100 °C Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund Zanurzenie: Temperatura: ≥ 80 °C Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Aseptyczne systemy napełniania opierają się na zasadzie aseptycznie formowanej rury ze sterylizowanego arkusza materiału opakowaniowego, który jest w sposób ciągły napełniany sterylnym handlowo ciekłym produktem spożywczym, a następnie uszczelniany poprzecznie do uformowania woreczków, które z kolei są składane w ostateczny kształt opakowania. Materiały opakowaniowe są dostarczane do maszyny sterylnego napełniania albo w formie zwojów (arkuszy), albo w formie wstępnie uformowanych torebek, rurek i butelek. Materiał opakowaniowy w formie zwojów (arkuszy) przechodzi przez głęboką kąpiel napełnioną 35 % (w/w) nadtlenu wodoru przez zanurzenie. Następnie 35 % (w/w) nadtlenu wodoru stopniowo rozpylać lub nebulizować do opakowania przy użyciu dyszy. Po tym następuje wiele etapów odparowania nadmiaru nadtlenu wodoru za pomocą sterylnego, gorącego powietrza.

W zależności od wielkości zbiornika 0,1 - 1 ml 35 % (w/w) nadtlenu wodoru rozpyla się lub nebulizuje stopniowo przez dyszę.

Temperatura: ≥ 100 °C

Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund

Materiał opakowaniowy w formie zwojów (arkuszy) przechodzi przez głęboką kąpiel napełnioną 35 % (w/w) nadtlenu wodoru przez zanurzenie.

Temperatura: ≥ 80 °C

Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund

Np. do produktu zawierającego 49,9 % (w/w) nadtlenu wodoru; dodaj 700 ml produktu do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 35 % (w/w) nadtlenu wodoru.

Użytkownik winien zawsze dokonywać oceny mikrobiologicznej dezynfekcji, po której sporządzany jest protokół dezynfekcji opakowania/systemu, który musi być następnie stosowany.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas obsługi stężonych roztworów na etapie ich mieszania i ładowania nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i ODO (APF) = 10; podczas aplikacji nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze oraz okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy. Podczas prac konserwacyjnych nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy oraz ODO (APF = 4) i przed otwarciem urządzenia rozpylać przez ok. 10 sekund wodę. W instrukcji obsługi stacji uzupełniania wymagane jest, aby operacje ładowania odbywały się w chłodnym i wentylowanym miejscu. Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Instrukcje użycia stacji ponownego napełniania określają, czy czynności ładowania muszą odbywać się w chłodnym i przewietrzanym miejscu. Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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*

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2. **Opis użycia**

Tabela 8.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
osowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7 % (w/w) nadtlenku wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenku wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenku wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenku wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny

	Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczyć produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50 %) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 wymiany powietrza na godzinę (ACH)). Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.3. Opis użycia

Tabela 9.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzenie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzenie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 8,1 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Zanurzenie:

Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzenie. Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczony do kadzi (np. wylanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest spłukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpielach zanurzeniowych/do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50 %) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH). Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF = 10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładowania.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4. Opis użycia

Tabela 10.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Czyścić przed dezynfekcją. (Usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Powierzchnie wewnętrzne rur i zbiorników są dezynfekowane w procesie CIP, czyszczenia na miejscu. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Proces dokonuje się przez obieg roztworu dezynfekcyjnego przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i zwiększonej prędkości przepływu. Aplikacja jest zautomatyzowana w procesie zamkniętym. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą również w warunkach układu zamkniętego.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50 %) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH).

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 2

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczoną odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastikowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chroń przed substancjami łatwopalnymi i niezgodnymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłonać płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią okrzemkową lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

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

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

Chronić przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”: Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 BATH		Obszar rynku: EU		
	DES-H ₂ O ₂ 35		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0028964-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 COMBI		Obszar rynku: EU		
	SPECIJAL PT		Obszar rynku: EU		
	Brennspec HP 35 aseptic		Obszar rynku: EU		
	Climax HPO Aseptisk		Obszar rynku: EU		
	OXTERIL® 350 LRD		Obszar rynku: EU		

Numer pozwolenia	EU-0028964-0004 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 3**1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	CLARMARIN® Group 1
---------------	--------------------

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

2. META SPC 3 – SKŁAD**2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0	49,9

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronna/ochrona oczu/ochrona twarzy.. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/doktor/lekarz. Wypłukać usta. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ/doktor/lekarz. 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 CENTRUM ZATRUĆ/doktor. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Usuwać pojemnik do zgodnie z lokalnymi przepisami.. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. W przypadku pożaru:Użyć woda do gaszenia.</p>

4. **ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3**

4.1. **Opis użycia**

Tabela 11.

Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja prania w zamkniętych pralkach przez dozowanie

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 Nazwa naukowa: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Wirusy Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz Dezynfekcja prania w maszynach pralniczych.</p>
Sposób (sposoby) nanoszenia	<p>metoda: Ładowanie (dozowanie) Szczegółowy opis: Produkt jest dozowany automatycznie do zamkniętej maszyny pralniczej podczas procesu prania (pranie główne).</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 0,019 – 0,029 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Produkty biobójcze są rozcieńczane odpowiednio w celu osiągnięcia stężenia w użyciu w zakresie od 0,019 - 0,029 % (w/w). Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: 0,5 ml lub 0,75 ml koncentratu; dodaj wodę do 1 litr aby uzyskać 0,019 % (w/w) lub 0,029 % (w/w). Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Bakterie, drożdże, grzyby: Stężenie w użyciu 0,019 % (w/w) nadtlenu wodoru w roztworze pralniczym. Alkaliczny środek buforujący: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Czas kontaktu: 10 minut Temperatura: 70 °C Wirusy: Stężenie w użyciu 0,029 % (w/w) nadtlenu wodoru w roztworze pralniczym. Alkaliczny środek buforujący: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Czas kontaktu: 10 minut Temperatura: 80 °C Proporcja tkanina: ciecz = 1:4</p>
Kategoria(-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m³</p>

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Produkt i alkaliczny środek buforujący są dozowane automatycznie do zamkniętej maszyny pralniczej podczas procesu prania. Dozowanie obu składników jest realizowane przez dwie oddzielne rury i stacje dozujące. Produkt i alkaliczny środek buforujący nie powinny być mieszane przed dozowaniem do maszyny pralniczej. Interwał obróbki - codziennie/w miarę potrzeby (0,5 godziny/dziennie)

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50 %) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2. Opis użycia

Tabela 12.

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczając produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczając produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru.

Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10).

Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50 %) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 wymiany powietrza na godzinę (ACH)). Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.3. Opis użycia

Tabela 13.

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie
Obszar zastosowania	Wewnątrz Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzanie Szczegółowy opis: Zanurzanie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzanie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenku wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenku wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenku wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 8,1 % (w/w) nadtlenku wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenku wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Zanurzanie: Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzanie. Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczony do kadzi (np. wylewanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest spłukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpiele zanurzeniowej/do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarżową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50 %) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH). Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF = 10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładunku.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4. Opis użycia

Tabela 14.

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

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: Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Grzyby Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: Zarodniki i zarodnie

Obszar zastosowania	Wewnętrzny Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób (sposoby) nanoszenia	metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie/w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Czyścić przed dezynfekcją. (Usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Powierzchnie wewnętrzne rur i zbiorników są dezynfekowane w procesie CIP, czyszczenia na miejscu. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35 % (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7 % (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Proces dokonuje się przez obieg roztworu dezynfekcyjnego przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i zwiększonej prędkości przepływu. Aplikacja jest zautomatyzowana w procesie zamkniętym. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą również w warunkach układu zamkniętego.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10).

Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50 %) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ^(*) Z META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczoną odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastikowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chron przed substancjami łatwopalnymi i niezgodnymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłoniąć płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią orzemieszowaną lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją

(*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być splukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

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

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

6. INNE INFORMACJE

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”: Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	CLARMARIN® 350	Obszar rynku: EU
	Wapo 35 Biozid	Obszar rynku: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Obszar rynku: EU
	Biozid 5	Obszar rynku: EU
	Calgonit sporexalin	Obszar rynku: EU
	Coolcid 5	Obszar rynku: EU
	Ferrocid 8590	Obszar rynku: EU

Hollu LG DES 851	Obszar rynku: EU
Hydrokwix 35	Obszar rynku: EU
Kurita G-6250	Obszar rynku: EU
Neudod M-B 35	Obszar rynku: EU
Optidos W 35	Obszar rynku: EU
Trdes	Obszar rynku: EU
Wapo 35	Obszar rynku: EU
Waterdos RST 08	Obszar rynku: EU
WEICOLUB®-DES	Obszar rynku: EU
WEICOPER®-O	Obszar rynku: EU
WP 35	Obszar rynku: EU
OXY-DES	Obszar rynku: EU
Brennspec HP 35	Obszar rynku: EU
BEIBLEACH WP 35	Obszar rynku: EU
Waperox 35	Obszar rynku: EU
SANITER LP	Obszar rynku: EU
OXY 50	Obszar rynku: EU
OXY 50 PLUS	Obszar rynku: EU
STERIL 130	Obszar rynku: EU
OXY 50 DM	Obszar rynku: EU
PEROXISOL	Obszar rynku: EU
DEWA-OX	Obszar rynku: EU
PEROGENO 130	Obszar rynku: EU
EUROXY 50 AG SUPER	Obszar rynku: EU
EUROGENO	Obszar rynku: EU
OXICLEAN 2510/A	Obszar rynku: EU
OXICLEAN 3000/A	Obszar rynku: EU
AGRISAN 40	Obszar rynku: EU
OXICLEAN 10	Obszar rynku: EU
ENERSAN 2510 A	Obszar rynku: EU
ANTIFERMENTATIVO K	Obszar rynku: EU
ANTIFERMENTATIVO K 100	Obszar rynku: EU
ACQUA	Obszar rynku: EU
SBIANCANTE K	Obszar rynku: EU
OSSIDANTE ATTIVO	Obszar rynku: EU
UNYRAIN	Obszar rynku: EU
LAUNDRY 05	Obszar rynku: EU

	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Obszar rynku: EU			
	LAUNDRY 05 D	Obszar rynku: EU			
	RAPIDES OXY	Obszar rynku: EU			
	DES-H 35	Obszar rynku: EU			
	SYSTEM PROTEX 4	Obszar rynku: EU			
	SCHWEGO® fix W 8112	Obszar rynku: EU			
	ECSO 8670	Obszar rynku: EU			
	CARELA AKTIVATOR	Obszar rynku: EU			
	Komponente 2	Obszar rynku: EU			
	CARELA CARBOCLEAN	Obszar rynku: EU			
	CARELA HYDRODES	Obszar rynku: EU			
	CARELA PEROXSIL	Obszar rynku: EU			
	GENO-perox	Obszar rynku: EU			
	GENO-perox Spray	Obszar rynku: EU			
	SANOLIFE HO	Obszar rynku: EU			
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Obszar rynku: EU			
	CANDOR STERIL B	Obszar rynku: EU			
	OXY 70 DM	Obszar rynku: EU			
	BLUOXIRAPID	Obszar rynku: EU			
	ALFA-O-DUE	Obszar rynku: EU			
	BAR-O-DUE	Obszar rynku: EU			
	OXY ONE	Obszar rynku: EU			
	OXI 50 DM	Obszar rynku: EU			
	Idroxan WT	Obszar rynku: EU			
	Waterdos LST 08	Obszar rynku: EU			
	BÜFA-Oxy WS	Obszar rynku: EU			
	O 33	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0028964-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,0

7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa	CLARMARIN® 500	Obszar rynku: EU			
	Wapo 50 Biozid	Obszar rynku: EU			
	Desbest	Obszar rynku: EU			
	ROTIE-Clean	Obszar rynku: EU			
	Systematic	Obszar rynku: EU			
	Systemclean	Obszar rynku: EU			
	Wapo 50	Obszar rynku: EU			
	INO PEROX 50	Obszar rynku: EU			
	Mirasan Perox	Obszar rynku: EU			
	Brennspec HP 50	Obszar rynku: EU			
	Waperox 50	Obszar rynku: EU			
	INTERCLEAN® TW	Obszar rynku: EU			
	DES-H 50	Obszar rynku: EU			
	OXINEUTRO	Obszar rynku: EU			
	Sanivet TM AQUA	Obszar rynku: EU			
	Vet-Ox	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0028964-0006 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9