2024/2432

17.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2432

ze dne 16. září 2024

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 31. ledna 2017 předložila společnost Diversey Europe Operations B.V. (dále jen „žadatel“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“, která je typem přípravku 4, jak je popsán v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-WV029790-00. V žádosti bylo rovněž zmíněno číslo žádosti týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“, která byla později povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/2183 ([3]) a zaznamenána v registru pod číslem BC-UE029056-42.

(2) Kategorie biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ obsahuje účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 4.

(3) Dne 9. září 2022 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“.

(4) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategorií biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([5]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje stejná kategorie biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/2183 ze dne 18. října 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 9. září 2022 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Dne 15. května 2024 agentura předala Komisi návrh revidovaného souhrnu vlastností přípravku „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Dne 13. června 2024 informovala agentura Komisi, že v důsledku chyby obsahují stanovisko agentury a návrh souhrnu vlastností přípravku předložený Komisi odkaz na typy přípravku 2 a 4, zatímco žadatel omezil žádost na použití typu přípravku 4.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ pro typ přípravku 4.

(8) Datum skončení platnosti povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family“.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Diversey Europe Operations B.V se uděluje povolení Unie s číslem EU-0029435-0000 pro dodávání stejné kategorie biocidních přípravků „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family“ na trh a její používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. října 2024 do dne 31. října 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0029435-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0029435-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Číslo povolení	EU-0029435-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0029435-0000	
Datum udělení povolení	7. října 2024	
Datum skončení platnosti povolení	31. října 2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobce	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itálie Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nizozemsko Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené království Velké Británie a Severního Irska Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španělsko

	Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Německo

Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobce	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Španělsko

Jméno (název) výrobce	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Adresa výrobce	VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Itálie
Umístění výrobních závodů	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Itálie

Jméno (název) výrobce	Brenntag SA
Adresa výrobce	Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francie
Umístění výrobních závodů	Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francie

Jméno (název) výrobce	CHEPORT, spol. s r.o.
Adresa výrobce	Lhotsko 93 763 12 Vizovice Česko
Umístění výrobních závodů	CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Česko

Jméno (název) výrobce	Brenntag Polska Sp. z o.o
Adresa výrobce	Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polsko

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobce	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: META Divosan Spray

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H272: Může zesílit požár; oxidant.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrana očí / ochrana obličeje. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor / lékař. P330: Vypláchněte ústa. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda / mýdlo. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obal v souladu s místními požadavky. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními požadavky. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte voda.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Aseptické balení v potravinářském a krmivářském průmyslu

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Bakteriální spory
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfikování obalového materiálu pro potraviny v uzavřených aseptických balicích systémech přípravkem nanášeným rozstřikem nebo rozprašováním.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik nebo rozprašování Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Koncentrace při použití: Peroxid vodíku 35 % (w/w). Koncentrace přípravku v horkém vzduchu: 10,83 g/kg Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a bakteriálních spór by měl být přípravek zředěn na 35 % (w/w.) peroxidu vodíku. Například u přípravku obsahujícího 49,9 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 700 ml přípravku do 357 ml vody, abyste dosáhli zředění 35 % (w/w.) peroxidu vodíku. Počet a načasování aplikace: Automatické chemicko-tepelné dezinfekční procesy. Teplota: alespoň 100 °C Doba působení: alespoň 5,5 sekundy
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aseptické plnicí systémy jsou založeny na principu aseptického tvarování hadice ze sterilizované obalové fólie, která se průběžně plní komerčním sterilním tekutým potravinářským výrobkem a následně se uzavře v příčném směru. Tak se vytvoří sáčky, které se poté složí do konečného tvaru obalu. Obalový materiál se do aseptického plnicího stroje dodává buď ve formě (listových) rolí, nebo ve formě předem připravených obalů, tub a lahví. Poté se do obalového materiálu tryskou postupně nastříká nebo rozpráší 35% (w/w) peroxid vodíku. Dále následuje několik fází odpařování přebytečného peroxidu vodíku sterilním horkým vzduchem.

V závislosti na velikosti nádoby se tryskou postupně stříká nebo nebuluje množství 0,1 – 1 ml 35 % (m/m) peroxidu vodíku.

Teplota: alespoň 100 °C

Doba působení: alespoň 5,5 sekundy

Například přípravek obsahující 49,9 % (w/w) peroxidu vodíku; přidejte 700 ml přípravku do 357 ml vody, abyste zředili peroxid vodíku na 35 % (w/w).

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce, po níž může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfekci tohoto obalu/systému.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při manipulaci s koncentrovanými roztoky během míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10); při aplikaci používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům a chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít. Při údržbě používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF=4) a před otevřením stroje stříkejte do něj vodu po dobu přibližně 10 sekund. V návodu k použití plnicí stanice je uvedeno, že plnění musí probíhat na chladném a větraném místě. Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Dodržujte pokyny na štítku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce rozvodu pitné vody čištěním na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Čištění a dezinfikování rozvodů a zařízení pro skladování pitné vody
Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfikování vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem CIP
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn na 4,7% (m/w) peroxidu vodíku. Například v případě přípravku s peroxidem vodíku o koncentraci 35 % hmotnostních: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny. Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

CIP (čištění na místě): Před dezinfekcí vyčistěte (odstraňte všechny nečistoty a nečistoty předběžným opláchnutím nebo škrábáním a v případě potřeby předběžným namočením). Nechte zředěný přípravek cirkulovat systémem za zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Po 3 hodinách kontaktu musí být potrubí a nádrže před opětovným naplněním pitné vody propláchnuty vodou. Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste získali zředění 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

ryle/obličejový štít a dýchací ochrannou pomůcku (APF = 10).

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Dezinfekce neporézních tvrdých povrchů a zařízení ponořením

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Zařízení v potravinářském i nápojovém průmyslu, velkokapacitních kuchyních a jídelnách.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Ruční ponoření zařízení do uzavřených lázní. Automatické ponoření zařízení do uzavřených lázní.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Pro 35% (w/w) peroxid vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 60 minuty Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody, abyste získali zředění 8,1 % (w) peroxidu vodíku. Ponorná zařízení v potravinářském a krmivářském průmyslu jsou dezinfikována ponořením. Předčištění zařízení. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Dezinfekční roztok by měl být zředěn v sudech (to znamená, že Přípravek se nalije nebo čerpá do sudů). Dezinfikované zařízení se ručně nebo automaticky umístí do těchto sudů (otevřené nebo uzavřené lázně) a po nejméně 60 minutách kontaktu se odstraní. Po dokončení procesu dezinfekce se zařízení opláchnou vodou. Ponorná lázeň by měla být obnovena po každém dezinfekčním cyklu.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Lokální odsávací větrání (50%) a dobrý standard celkového větrání (3 ACH). Máčecí vana musí být umístěna v oddělené místnosti. Pro použití pouze v prostorách nepřístupných široké veřejnosti. Profesionální uživatelé bez OOP a RPE (APF=10) nesmí do dezinfekční místnosti vstoupit. Během dezinfekce udržujte lázeň zavřenou, otevřenou pouze pro nakládku a vypouštění.

Dodržujte pokyny na štítku.

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Dezinfikování povrchů postupem čištěním na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfikování vnitřních povrchů potrubí a nádrží v potravinářském a krmivářském průmyslu, které přicházejí do styku s potravinami
Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w.) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například pro přípravek peroxidu vodíku 35% (w/w): přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí vyčistěte. Vnitřní povrchy potrubí a systémů nádrží jsou dezinfikovány pomocí procesu CIP. Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn 4,7% (w/w) peroxidem vodíku. Například pro přípravek obsahující 35 % hmotnostních peroxidu vodíku; Přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste dosáhli zředění 4,7% (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Proces se provádí cirkulací dezinfekčního roztoku systémem za podmínek zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Aplikace je automatizovaná a uzavřený proces. Po 3 hodinách expozice jsou potrubí a nádrže propláchnuty vodou i v podmínkách uzavřeného systému.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Viz specifický návod k použití pro jednotlivé použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik specifických pro jednotlivá použití.

Řiďte se pokyny na štítku.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál / lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté zavolejte DO TOXIKOLOGICKÉHO STŘEDISKA.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě umyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přesuňte exponovanou osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Opatření při náhodném úniku

Velký únik: Přípravek uložte do vhodných nádob (např. z plastu) pomocí vhodného zařízení (např. čerpadla na kapaliny) a předejte k likvidaci. Nikdy nevracejte uniklý přípravek do původních nádob k opětovnému použití. Neukládejte v blízkosti hořlavých a neslučitelných látek. Případné zbytky spláchněte velkým množstvím vody. Zlikvidujte požitý materiál v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Malý únik: Přípravek se zředí velkým množstvím vody a opláchne se nebo vstřebá materiálem vázajícím kapalinu (např. křemelinou nebo univerzálním pojivem). Sbírejte ručně do vhodných nádob. Kontaminovaný povrch důkladně očistěte. Zabalte a označte odpad, stejně jako přípravek. Neodstraňujte štítek od dodacích nádob před likvidací.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do komunální kanalizace.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu:

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a zdrojů tepla.

Neskladujte v blízkosti zdrojů vznícení - zákaz kouření.

Neskladujte v blízkosti hořlavých látek.

Neskladujte v blízkosti neslučitelných látek.

Skladování:

Požadavky na teplotu - při skladování maximum 40 °C, chraňte přípravek proti mrazu.

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě.

Nádobu přepravujte a skladujte pouze ve svislé poloze.

Po odebrání přípravku vždy nádobu pevně uzavřete.

Dbejte, aby přípravek nemohl vytéct z nádob a aby v nádobách nezůstaly zbytky přípravku.

Rady pro běžné skladování:

Neskladujte spolu se zásadami, redukčními činidly, kovovými solemi (nebezpečí rozkladu).

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

Doba skladovatelnosti:

24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem ČSN EN, na které se odkazuje v oddílech "Opatření ke zmírnění dopadů specifických pro dané použití", jsou tyto:

ČSN EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

ČSN EN 374 - Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům

Směrnice Rady, na níž se odkazuje v oddílech "Opatření pro zmírnění dopadů specifických pro použití", je: Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Divosan HS 35 VT68	Tržní prostor: EU
	Divosan HS 35	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0029435-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: META Divosan Bath

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H272: Může zesílit požár; oxidant.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrana očí / ochrana obličeje. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor / lékař. P330: Vypláchněte ústa. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda / mýdlo. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními požadavky. P501: Odstraňte obal v souladu s místními požadavky. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte voda.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Aseptické balení v potravinářském a krmivářském průmyslu

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Bakteriální spory
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce Aseptické balení potravin a krmiv v uzavřených aseptických balicích systémech ponořením, postřikem a rozprašováním
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Máčení, rozprašování a postřik Podrobný popis: Automatické máčení v uzavřených systémech. Automatické rozprašování a postřik v uzavřených systémech.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 35 % (w/w) peroxidu vodíku Počet a načasování aplikace: Automatické chemicko-tepelné dezinfekční procesy. Koncentrace při použití: Peroxid vodíku 35 % (w/w) Postřik nebo rozprašování: Teplota: alespoň 100 °C Doba působení: alespoň 5,5 sekund Máčení: Teplota: alespoň 80 °C Doba působení: alespoň 2,5 sekund
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aseptické plnicí systémy jsou založeny na principu aseptického tvarování hadice ze sterilizované obalové fólie, která se průběžně plní komerčním sterilním tekutým potravinářským výrobkem a následně se uzavře v příčném směru. Tak se vytvoří sáčky, které se poté složí do konečného tvaru obalu. Obalový materiál se do aseptického plnicího stroje dodává buď ve formě (listových) rolí, nebo ve formě předem připravených obalů, tub a lahví. Obalový materiál ve formě (listových) rolí prochází hlubokou lázní naplněnou 35% (w/w) peroxidem vodíku. Předvytvarované obaly, tuby a láhve se postupně postříkají tryskou nebo ošetří mlhou 35% (w/w) peroxidem vodíku. Dále následuje několik fází odpařování přebytečného peroxidu vodíku sterilním horkým vzduchem.

V závislosti na velikosti nádoby se postupně tryskou nastříká nebo rozpráší 0,1 - 1 ml 35% (w/w) peroxidu vodíku.

Teplota: alespoň 100 °C

Doba působení: alespoň 5,5 sekundy

Obalový materiál ve formě (listových) kotoučů prochází hlubokou lázní naplněnou 35% (w/w) peroxidem vodíku.

Teplota: alespoň 80 °C

Doba působení: alespoň 2,5 sekundy

Například přípravek obsahující 49,9 % (w/w) peroxidu vodíku; přidejte 700 ml přípravku do 357 ml vody, abyste zředili peroxid vodíku na 35 % (w/w).

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce, po níž může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfekci tohoto obalu/systému.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při manipulaci s koncentrovanými roztoky během míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10); při aplikaci používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům a chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít. Při údržbě používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF=4) a před otevřením stroje stříkejte do něj vodu po dobu přibližně 10 sekund. V návodu k použití plnicí stanice je uvedeno, že plnění musí probíhat na chladném a větraném místě. Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o výrobku. Dodržujte pokyny na štítku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

V návodu k použití plnicí stanice je uvedeno, že nakládání musí probíhat na chladném a větraném místě. Řiďte se pokyny na štítku.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce rozvodu pitné vody čištěním na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Čištění a dezinfikování rozvodů a zařízení pro skladování pitné vody
Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfikování vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem CIP
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn na 4,7% (m/w) peroxidu vodíku. Například v případě přípravku s peroxidem vodíku o koncentraci 35 % hmotnostních: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny. Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

CIP (čištění na místě): Před dezinfekcí vyčistěte (odstraňte všechny nečistoty a nečistoty předběžným opláchnutím nebo škrábáním a v případě potřeby předběžným namočením). Nechte zředěný přípravek cirkulovat systémem za zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Po 3 hodinách kontaktu musí být potrubí a nádrže před opětovným naplněním pitné vody propláchnuty vodou. Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w.) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste získali zředění 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Dezinfekce neporézních tvrdých povrchů a zařízení ponořením

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Zařízení v potravinářském i nápojovém průmyslu, velkokapacitních kuchyních a jídelnách.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Ruční ponoření zařízení do otevřených lázní. Automatické ponoření zařízení do uzavřených lázní.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Pro 35% (w/w) peroxid vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 60 minuty Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody, abyste získali zředění 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku. Ponorná zařízení v potravinářském a krmivářském průmyslu jsou dezinfikována ponořením. Předčištění zařízení. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Dezinfekční roztok by měl být zředěn v sudech (to znamená, že Přípravek se nalije nebo čerpá do sudů). Dezinfikované zařízení se ručně nebo automaticky umístí do těchto sudů (otevřené nebo uzavřené lázně) a po nejméně 60 minutách kontaktu se odstraní. Po dokončení procesu dezinfekce se zařízení opláchnou vodou. Ponorná lázeň by měla být obnovena po každém dezinfekčním cyklu.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Lokální odsávací větrání (50%) a dobrý standard celkového větrání (3 ACH). Máčecí vana musí být umístěna v oddělené místnosti. Pro použití pouze v prostorách nepřístupných široké veřejnosti. Profesionální uživatelé bez OOP a RPE (APF=10) nesmí do dezinfekční místnosti vstoupit. Během dezinfekce udržujte lázeň zavřenou, otevřenou pouze pro nakládku a vypouštění.

Dodržujte pokyny na štítku.

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Dezinfikování povrchů postupem čištěním na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfikování vnitřních povrchů potrubí a nádrží v potravinářském a krmivářském průmyslu, které přicházejí do styku s potravinami
Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w.) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například pro přípravek peroxidu vodíku 35% (w/w): přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

	Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí vyčistěte. Vnitřní povrchy potrubí a systémů nádrží jsou dezinfikovány pomocí procesu CIP. Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn 4,7% (w/w) peroxidem vodíku. Například pro přípravek obsahující 35 % hmotnostních peroxidu vodíku; Přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste dosáhli zředění 4,7% (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Proces se provádí cirkulací dezinfekčního roztoku systémem za podmínek zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Aplikace je automatizovaná a uzavřený proces. Po 3 hodinách expozice jsou potrubí a nádrže propláchnuty vodou i v podmínkách uzavřeného systému.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH).

Řiďte se pokyny na štítku.

4.4.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.4.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

Viz specifický návod k použití pro jednotlivé použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik specifických pro jednotlivá použití.

Řiďte se pokyny na štítku.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál / lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté zavolejte DO TOXIKOLOGICKÉHO STŘEDISKA.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě umyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přesuňte exponovanou osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Opatření při náhodném úniku

Velký únik: Přípravek uložte do vhodných nádob (např. z plastu) pomocí vhodného zařízení (např. čerpadla na kapaliny) a předejte k likvidaci. Nikdy nevracejte uniklý přípravek do původních nádob k opětovnému použití. Neukládejte v blízkosti hořlavých a neslučitelných látek. Případné zbytky spláchněte velkým množstvím vody. Zlikvidujte požitý materiál v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Malý únik: Přípravek se zředí velkým množstvím vody a opláchne se nebo vstřebá materiálem vázajícím kapalinu (např. křemelinou nebo univerzálním pojivem). Sbírejte ručně do vhodných nádob. Kontaminovaný povrch důkladně očistěte. Zabalte a označte odpad, stejně jako přípravek. Neodstraňujte štítek od dodacích nádob před likvidací.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do komunální kanalizace.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu:

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a zdrojů tepla.

Neskladujte v blízkosti zdrojů vznícení - zákaz kouření.

Neskladujte v blízkosti hořlavých látek.

Neskladujte v blízkosti neslučitelných látek.

Skladování:

Požadavky na teplotu - při skladování maximun 40 °C, chraňte přípravek proti mrazu.

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě.

Nádobu přepravujte a skladujte pouze ve svislé poloze.

Po odebrání přípravku vždy nádobu pevně uzavřete.

Dbejte, aby přípravek nemohl vytéct z nádob a aby v nádobách nezůstaly zbytky přípravku.

Rady pro běžné skladování:

Neskladujte spolu se zásadami, redukčními činidly, kovovými solemi (nebezpečí rozkladu).

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

Doba skladovatelnosti:

24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem ČSN EN, na které se odkazuje v oddílech "Opatření ke zmírnění dopadů specifických pro dané použití", jsou tyto:

ČSN EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

ČSN EN 374 - Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům

Směrnice Rady, na níž se odkazuje v oddílech "Opatření pro zmírnění dopadů specifických pro použití", je: Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)	Divozon 35 VT66	Tržní prostor: EU
	Divozon 35	Tržní prostor: EU
	Divosan BA 35 VT66	Tržní prostor: EU
	Divosan BA 35	Tržní prostor: EU
	Divozon 350	Tržní prostor: EU
	Divozon 350 Bath	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0029435-0002 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: META Divosan D

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 3**

Standardní věty o nebezpečnosti	H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H272: Může zesílit požár; oxidant.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrana očí / ochrana obličeje. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor / lékař. P330: Vypláchněte ústa.

	P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda / mýdlo. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními požadavky.. P501: Odstraňte obal v souladu s místními požadavky.. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte voda.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce rozvodu pitné vody čištěním na místě (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Čištění a dezinfikování rozvodů a zařízení pro skladování pitné vody

Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfikování vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem CIP
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn na 4,7% (m/w) peroxidu vodíku. Například v případě přípravku s peroxidem vodíku o koncentraci 35 % hmotnostních: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

CIP (čištění na místě): Před dezinfekcí vyčistěte (odstraňte všechny nečistoty a nečistoty předběžným opláchnutím nebo škrábáním a v případě potřeby předběžným namočením). Nechte zředěný přípravek cirkulovat systémem za zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Po 3 hodinách kontaktu musí být potrubí a nádrže před opětovným naplněním pitné vody propláchnuty vodou. Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub.

Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste získali zředění 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku.

4.1.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce neporézních tvrdých povrchů a zařízení ponořením

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Zařízení v potravinářském i nápojovém průmyslu, velkokapacitních kuchyních a jídelnách.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Ruční ponoření zařízení do otevřených lázní. Automatické ponoření zařízení do uzavřených lázní.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Pro 35% (w/w) peroxid vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 60 minut Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody, abyste získali zředění 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku. Ponorná zařízení v potravinářském a krmivářském průmyslu jsou dezinfikována ponořením. Předčištění zařízení. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Dezinfekční roztok by měl být zředěn v sudech (to znamená, že Přípravek se nalije nebo čerpá do sudů). Dezinfikované zařízení se ručně nebo automaticky umístí do těchto sudů (otevřené nebo uzavřené lázně) a po nejméně 60 minutách kontaktu se odstraní. Po dokončení procesu dezinfekce se zařízení opláchnou vodou. Ponorná lázeň by měla být obnovena po každém dezinfekčním cyklu.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Lokální odsávací větrání (50%) a dobrý standard celkového větrání (3 ACH). Máčecí vana musí být umístěna v oddělené místnosti. Pro použití pouze v prostorách nepřístupných široké veřejnosti. Profesionální uživatelé bez OOP a RPE (APF=10) nesmí do dezinfekční místnosti vstoupit. Během dezinfekce udržujte lázeň zavřenou, otevřenou pouze pro nakládku a vypouštění.

Dodržujte pokyny na štítku.

4.2.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.2.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Dezinfikování povrchů postupem cleaning in place (CIP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Obecný název: Houby Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfikování vnitřních povrchů potrubí a nádrží v potravinářském a krmivářském průmyslu, které přicházejí do styku s potravinami
Metoda (metody) aplikace	Metoda: CIP (Čištění na místě) Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w.) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například pro přípravek peroxidu vodíku 35% (w/w): přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny. Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1 000 litrů HDPE ISO nádrž 20m^3

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí vyčistěte. Vnitřní povrchy potrubí a systémů nádrží jsou dezinfikovány pomocí procesu CIP. Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn 4,7% (w/w) peroxidem vodíku. Například pro přípravek obsahující 35 % hmotnostních peroxidu vodíku; Přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste dosáhli zředění 4,7% (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Proces se provádí cirkulací dezinfekčního roztoku systémem za podmínek zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Aplikace je automatizovaná a uzavřený proces. Po 3 hodinách expozice jsou potrubí a nádrže propláchnuty vodou i v podmínkách uzavřeného systému.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku.

4.3.3. *Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

5.1. **Návod k použití**

Viz specifický návod k použití pro jednotlivé použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik specifických pro jednotlivá použití.

Řiďte se pokyny na štítku.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

Pokyny pro první pomoc

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál / lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté zavolejte DO TOXIKOLOGICKÉHO STŘEDISKA.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Okamžitě umyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přesuňte exponovanou osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Opatření při náhodném úniku

Velký únik: Přípravek uložte do vhodných nádob (např. z plastu) pomocí vhodného zařízení (např. čerpadla na kapaliny) a předejte k likvidaci. Nikdy nevracejte uniklý přípravek do původních nádob k opětovnému použití. Neukládejte v blízkosti hořlavých a neslučitelných látek. Případné zbytky spláchněte velkým množstvím vody. Zlikvidujte požitý materiál v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Malý únik: Přípravek se zředí velkým množstvím vody a opláchne se nebo vstřebá materiálem vázajícím kapalinu (např. křemelinou nebo univerzálním pojivem). Sbírejte ručně do vhodných nádob. Kontaminovaný povrch důkladně očistěte. Zabalte a označte odpad, stejně jako přípravek. Neodstraňujte štítek od dodacích nádob před likvidací.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Po ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do komunální kanalizace.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu:

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a zdrojů tepla.

Neskladujte v blízkosti zdrojů vznícení - zákaz kouření.

Neskladujte v blízkosti hořlavých látek.

Neskladujte v blízkosti neslučitelných látek.

Skladování:

ožadavky na teplotu - při skladování maximum 40 °C, chraňte přípravek proti mrazu.

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě.

Nádobu přepravujte a skladujte pouze ve svislé poloze.

Po odebrání přípravku vždy nádobu pevně uzavřete.

Dbejte, aby přípravek nemohl vytéct z nádob a aby v nádobách nezůstaly zbytky přípravku.

Rady pro běžné skladování:

Neskladujte spolu se zásadami, redukčními činidly, kovovými solemi (nebezpečí rozkladu).

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

Doba skladovatelnosti:

24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem ČSN EN, na které se odkazuje v oddílech “Opatření ke zmírnění dopadů specifických pro dané použití”, jsou tyto:

ČSN EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

ČSN EN 374 - Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům

Směrnice Rady, na níž se odkazuje v oddílech “Opatření pro zmírnění dopadů specifických pro použití”, je: Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			Divosan D30	Tržní prostor: EU	
			Divosan D30 VT91	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0029435-0003 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)