2026/2594

24.11.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2594

ze dne 6. listopadu 2026

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“ 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 13. listopadu 2025 předložila společnost Applied Biocide GmbH 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 s názvem „BPF_H2O2_AB“, která představuje typy přípravku 2, 3 a 4 podle definice v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-BY111882-19.

(2) Žádost se týká stejné kategorie přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, jako je příslušná referenční kategorie přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“, která byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1232 ([3]) pod číslem povolení EU-0027468-0000.

(3) Kategorie biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“ obsahuje jako 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 typy přípravku 2, 3 a 4.

(4) Dne 4. února 2026 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi své stanovisko ([4]) a návrh souhrnu vlastností přípravku pro kategorii „BPF_H2O2_AB“ v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Agentura ve stanovisku dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategorií biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“ a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“ 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 „INTEROX Biocidal Product Family 1“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje kategorie biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“ 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) 2022/1232 ze dne 13. července 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (Úř. věst. L 190, 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

([4]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 4. února 2026 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“, 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).

(6) Je proto vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“.

(7) Datum skončení platnosti tohoto povolení by mělo být uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro příslušnou referenční kategorii biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Applied Biocide GmbH se s číslem povolení EU-0036534-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „BPF_H2O2_AB“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 14. prosince 2026 do dne 31. července 2032.

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 6. listopadu 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

BPF_H2O2_AB

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení

EU-0036534-0000

Číslo záznamu v registru R4BP

EU-0036534-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	BPF_H2O2_AB

1.2 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv PT03: Veterinární hygiena

1.3 **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Applied Biocide GmbH
	Adresa	Siemensstraße 42 59199 Bönen DE
Číslo povolení	EU-0036534-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0036534-0000	
Datum udělení povolení	14.12.2026	
Datum skončení platnosti povolení	31.7.2032	

1.4 **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Solvay Interox Limited

Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finsko

Jméno (název) výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Německo

Jméno (název) výrobce	Solvay Chemie BV Netherlands
Adresa výrobce	SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemie BV Netherlands site 1 Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Itálie

Jméno (název) výrobce	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgie

Jméno (název) výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

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

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Interox Limited
Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finsko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Itálie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Chimie SA Belgium

Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

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	13 - 49,9 % (w/w)

2.2 **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina SL Rozpustný koncentrát

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

1 META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT03: Veterinární hygiena

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	13 - 13,5 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P280: Používejte ochranné brýle. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Dezinfekce povrchu uzavřených prostor aerosolovým peroxidem vodíku

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Vnitřní uzavřené prostory. Průmyslový/farmaceutický nebo kosmetický průmysl, například místnosti pro čistý provoz. Zdravotnictví – zdravotnická zařízení, nemocnice a vozidla záchranné služby. Různé instituce. Dezinfekce neporézních povrchů
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení nebo rozprašování)
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 13 % peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech. Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, například až 3krát denně. Doba trvání aplikace závisí na typu stroje, velikosti prostoru nebo velikosti plochy, kterou je nutné dezinfikovat. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

13 % (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Místnosti mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Odstraňte překážky, které mohou bránit kontaktu aerosolového přípravku s dezinfikovanými povrchy.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost dezinfekce místnosti byla prokázána podle normy NF T 72-281 rozprašováním 1 g peroxidu vodíku na metr krychlový objemu místnosti během 22 minut s následnou 180minutovou dobou kontaktu při pokojové teplotě.

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 30 až 150 m3.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³). Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

5.1 Návod k použití

-

5.2 Opatření ke zmírnění rizik

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Vyskytnou-li se příznaky, zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k dalšímu použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

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)	AB H2O2 1
	FINK - Ö 5V
	FINK - Oxi 5V
	FINK - Oxi 14V
	Öron 5V
	Ökoron® 5V
	Antisept Fog
	Antisept Air
	Antisept Oxi
	WH R aktiv 13
	Hydroper 13
	Waperox WH
	KEM-SEPT KS 1013

		PIRANA 1310			
		DAB 1413			
		Ernst Super 2000			
Číslo povolení		EU-0036534-0001 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,5 % (w/w)

1 META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

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

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	25 - 25,7 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Dezinfekce polyethylentereftalátových potravinových obalů pomocí odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce materiálů na potravinové obaly.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizované odpařování v aseptických plnicích strojích
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Neředěný přípravek (25 % hm. peroxidu vodíku) se odpařuje v množství 400 g / h / balicí stroj. Počet a načasování aplikace: Počet a doba trvání aplikací podle potřeb uživatele. Stroje obvykle pracují až 120 hodin týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

K dezinfekci polyethylentereftalátových potravinových obalů používaných v aseptických obalech v potravinářském průmyslu použijte neředěný přípravek (25 % hm. peroxid vodíku).

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce. Účinnost byla prokázána u balicího stroje pracujícího rychlostí 12480 lahví za hodinu s výrobní spotřebou 400 g/h.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Po sterilizaci vysušte obal horkým sterilním vzduchem.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Během provozu zajistěte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistěte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.
2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.
3. Veškeré údaje uvedené v V případě údržby aseptického balicího závodu (např. manuální čištění, technické nehody nebo opravy) je vyžadován vhodný OOP (ochranný dýchací přístroj, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (alespoň typ 6), ochrana zraku). Typ RPE a typ filtru (písmeno kódu, barva) musí být specifikovány držitelem povolení v informacích o přípravku. Materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku.

Používejte pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Vyskytnou-li se příznaky, zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

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)	AB H2O2 4
	FINK - Ö 6P
	FINK - Oxi 6P
	FINK - Oxi 26P
	Öron 6P
	Ökoron® 6P
	WH R aktiv 25
	Hydroper 25
	Waperox Des
	KEM-SEPT KS 1025
	PIRANA 2510
	DAB 1425
	FoodClean DES 49
Číslo povolení	EU-0036534-0002 1-2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,7 % (w/w)

1 META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 5

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

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

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 - 35,7 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. 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.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. 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. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

	P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Dezinfekce materiálů na potravinové obaly (aseptické balení) ponořením nebo pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce materiálů na potravinové obaly.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatické ponoření obalového materiálu do lázně s ohřívaným přípravkem v aseptickém plnicím stroji.Automatické odpařování nebo aerosolizace přípravku v uzavřeném prostoru v aseptickém plnicím stroji.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Spotřeba přípravku v odpařovacích a aerosolových aplikacích 0,1–1 ml za sekundu na balicí linku při provozu stroje. Počet a načasování aplikace: Počet a doba trvání aplikací podle potřeb uživatele. Stroje obvykle pracují až 120 hodin týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Ponoření: ponořte čistý obalový materiál do neředěného přípravku podle návodu k obsluze balicího stroje. Účinnost dezinfekce závisí na době a teplotě ponoření a na typu obalového materiálu.

Účinnost byla prokázána ponořením krabiček potravinových obalů do lázně o teplotě 80 °C po dobu 2,5 s.

Pokud koncentrace peroxidu vodíku v lázni během provozu klesne na méně než 32 %, nahraďte roztok čerstvým přípravkem.

Odpařování: odpařte neředěný přípravek a naneste jej na čistý obalový materiál podle návodu k obsluze balicího stroje. přípravek odpařovaný při teplotě 100–250 °C.

Účinnost byla prokázána u polyethylentereftalátových obalů proplachovaných vzduchem o teplotě 100 °C obsahujícím 1,1 % (hm.) přípravku po dobu 5,5 s.

Po sterilizaci vysušte obal horkým sterilním vzduchem.

Mezi vhodné obalové materiály patřily lepenka, polyethylentereftalát, polystyren a hliník.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Během provozu zajistěte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistěte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.
2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.
3. V případě údržby aseptického balicího zařízení (např. ruční čištění, technické problémy nebo oprava) je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné prostředky dýchacích cest, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranná kombinéza proti chemikáliím (minimálně typu 6) a ochrana očí). Typ RPE a typ filtru (písmenný kód, barva) musí uvádět držitel povolení v informacích o výrobku. Materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku

Aplikace pomocí rozprašovače nebo odpařovače by měla být prováděna pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2 **Popis použití**

Dezinfekce uzavřených prostor v antiseptických balicích přístrojích pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bacterial Spores Vývojové stadium: žádné údaje

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatické odpařování nebo aerosolizace v uzavřených prostorách v aseptických plnicích strojích.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, obvykle jednou za 24 hodin.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Automatická dezinfekce uzavřených prostor v aseptických plnicích strojích.

Mžikové odpařování při teplotě 130–250 °C nebo aerosolizace (při pokojové teplotě) neředěného přípravku pomocí automatického zařízení integrovaného do balicího stroje. Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Minimální doba kontaktu je 7 minut od začátku aplikace.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, objem dezinfekčního přípravku, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Během provozu zajistěte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistěte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.

2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. Veškeré údaje uvedené v V případě údržby aseptického balicího závodu (např. manuální čištění, technické nehody nebo opravy) je vyžadován vhodný OOP (ochranný dýchací přístroj, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (alespoň typ 6), ochrana zraku). Typ RPE a typ filtru (písmeno kódu, barva) musí být specifikovány držitelem povolení v informacích o přípravku. Materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku.

Používejte pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

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)		AB H2O2 5.1			
Číslo povolení		EU-0036534-0003 1-3			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 5.2
	Ökoron® 7S
	Antisept Spray
	Antisept SP 35
	FINK - Ö 7S
	FINK - Oxi 7S
	FINK - Oxi 36 S

	Öron 7S
	Antisept HP Pure S
	WH R aktiv 35 M
	Hydroper 35
	Waperox HP
	KEM-SEPT KS 1035
	PIRANA 3510
	DAB 1435
	Antisept 7
	Desilin 17
	INDU - CLEAN 97
Číslo povolení	EU-0036534-0004 1-3

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 5.4
	Ökoron® 7B
	Antisept Bath
	Antisept BA 35
	FINK - Ö 7B
	FINK - Oxi 7B
	FINK - Oxi 36 B
	Öron 7 B
	Antisept HP Pure B
	WH R aktiv 35 L
	Hydroper plus 35
	Waperox aktiv
	KEM-SEPT KS 1036
	PIRANA 3610
	DAB 1436
	FoodClean DES 46
Číslo povolení	EU-0036534-0005 1-3

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		AB H2O2 5.3			
Číslo povolení		EU-0036534-0006 1-3			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 6

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

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

2 SLOŽENÍ META SPC 4

2.1 **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (w/w)

2.2 **Typ (typy) složení – meta SPC 4**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

3 STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. 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.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. 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. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Dezinfekce distribučních a skladovacích systémů pitné vody

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

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové využití – systémy zásobování pitnou vodou pro lidi a zvířata. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Plnění potrubí Automatické postřikování (CIP)
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: Aplikujte při pokojové teplotě. Frekvence: jednou týdně. Použijte následující instalaci, údržbu nebo čištění.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Zředěný přípravek aplikujte při pokojové teplotě na předem očištěné povrchy. Přidejte jako vodný roztok do rozvodů v množství potřebném pro naplnění. Aplikujte postřikem do nádrží, dokud vše neodteče. Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP a automatické postřikování:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Použití je omezeno na distribuční a skladovací systémy o objemu ≤ 15 000 l. Dobře opláchněte pitnou vodou.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2 **Popis použití**

Dezinfekce povrchů určených ke zpracování potravin a krmiv pomocí kapalných přípravků

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekce zařízení, nádob, spotřebního náčiní, povrchů nebo potrubí spojených s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin pro lidi nebo krmiv pro zvířata.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2 — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Podle potřeb uživatele – až 1 až 2krát denně, často jednou týdně. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál

Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Dezinfekce předem očištěných, neporézních povrchů, jako jsou stoly, podlahy, stěny, stroje, zařízení a nádobí, v oblastech potravin a krmiv při výrobě, přepravě, skladování nebo přípravě a manipulaci. CIP („cleaning in place" čištění v místě) dezinfekce (konečná dezinfekce po čištění) – trubky, nádrže, směšovače, ostatní stroje, které přijdou do kontaktu s potravinami. Namáčení předem očištěných předmětů – nádobí, příborů, zařízení, malých přístrojů, částí strojů, beden, krabic.

K CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní, fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Aplikujte při pokojové teplotě.

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Dávkování

CIP (čištění na místě) nejnižší možný objem k úplnému navlhčení všech povrchů po stanovenou dobu kontaktu

— Automatizovaný postřik 50–100 ml/m2

Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu. Řádně vypláchněte pitnou vodou a nechte okapat nebo osušte pomocí horkého vzduchu.

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

Odpadní vody z pivovarů by neměly být po jednoduchém čištění na místě vypouštěny přímo do povrchových vod. Odpadní vody z pivovarů by měly být odváděny do kanalizace napojené na čistírnu odpadních vod (ČOV).

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7 TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 6
	Ökoron® 10
	FINK - H2O2 DES
	H2O2 DES
	Milking Equipment DES
	Ökoron® DES
	Antisept CIP
	FINK - Ö 10
	FINK - Oxi 10
	FINK - Oxi 36
	Öron 10
	Antisept HP
	FINK - Antisept O

	Antisept O
	WH R aktiv 35
	Hydroper
	Waperox
	KEM-SEPT KS 10
	PIRANA 1010
	DAB 1410
	Antisept 44
	Desilin 14
	INDU - CLEAN 94
	Delisept O2 P84
	FoodClean DES 45
	CD-ActivO 35 % IV
	CD-WSPO 35 % Biozid IV
	INWACIDE C-3638 IV
	EDS Clusterclean New
Číslo povolení	EU-0036534-0007 1-4

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 7

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

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

2 SLOŽENÍ META SPC 5

2.1 **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5**

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

2.2 **Typ (typy) složení – meta SPC 5**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

3 STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P260: Nevdechujte páry. 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. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P363: Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

	P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Dezinfekce distribučních a skladovacích systémů pitné vody

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové využití – systémy zásobování pitnou vodou pro lidi a zvířata. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Plnění potrubí Automatické postřikování (CIP)
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: Aplikujte při pokojové teplotě. Opakování: jednou týdně. Používejte následující postupy pro zavedení, údržbu nebo čištění.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28 % w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Zředěný přípravek aplikujte při pokojové teplotě na předem očištěné povrchy. Přidejte jako vodný roztok do rozvodů v množství potřebném pro naplnění. Aplikujte postřikem do nádrží, dokud vše neodteče. Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP a automatické postřikování:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Použití je omezeno na distribuční a skladovací systémy o objemu ≤ 15 000 l. Dobře opláchněte pitnou vodou

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2 **Popis použití**

Dezinfekce povrchů určených ke zpracování potravin a krmiv pomocí kapalných přípravků

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekce zařízení, nádob, spotřebního náčiní, povrchů nebo potrubí spojených s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin pro lidi nebo krmiv pro zvířata.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2 — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Podle potřeb uživatele – až 1 až 2krát denně, často jednou týdně. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Dezinfekce předem očištěných, neporézních povrchů, jako jsou stoly, podlahy, stěny, stroje, zařízení a nádobí, v oblastech potravin a krmiv při výrobě, přepravě, skladování nebo přípravě a manipulaci. CIP („cleaning in place" čištění v místě) dezinfekce (konečná dezinfekce po čištění) – trubky, nádrže, směšovače, ostatní stroje, které přijdou do kontaktu s potravinami. Namáčení předem očištěných předmětů – nádobí, příborů, zařízení, malých přístrojů, částí strojů, beden, krabic.

K CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní, fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28 % w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Aplikujte při pokojové teplotě.

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Dávkování

— Automatizovaný postřik 50–100 ml/m2

Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.

Řádně vypláchněte pitnou vodou a nechte okapat nebo osušte pomocí horkého vzduchu.

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku a vstup do prostoru je bezpečný. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

Odpadní vody z pivovarů by neměly být po jednoduchém čištění na místě vypouštěny přímo do povrchových vod. Odpadní vody z pivovarů by měly být odváděny do kanalizace napojené na čistírnu odpadních vod (ČOV).

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7 TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 7
	KEM-SEPT KS 150
	CD-ActivO 49,9 % IV
	CD-WSPO 49,9 % Biozid IV
	INWACIDE C-3639 IV
Číslo povolení	EU-0036534-0008 1-5

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

1 META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 6 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 8

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT03: Veterinární hygiena

2 SLOŽENÍ META SPC 6

2.1 **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (w/w)

2.2 **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

3 STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. 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.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. 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. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Povrchová dezinfekce pomocí aplikace kapaliny pro průmyslové a institucionální prostory

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové nebo institucionální využití. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2 — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Opakování – podle potřeb uživatele. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Sporicidní – 13 %, 60 min

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Automatizovaný postřik zředěného přípravku 50–100 ml/m2 na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu.

Ponořte nástroje do zředěného přípravku na určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2 **Popis použití**

Dezinfekce povrchů spojených s ustájením zvířat pomocí postřiku

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje

	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce neporézních materiálů a povrchů spojených s ustájením zvířat.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Postřik automatickým nebo ručním zařízením
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 9,5–13 % hm. Počet a načasování aplikace: Postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2. Opakování závisí na životním cyklu zvířat – podle požadavků uživatele.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní a protikvasinková – 9,5 %, 30 min

Fungicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Přemístěte zvířata pryč z prostor, které mají být dezinfikovány. Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Nastříkejte zředěný přípravek 50–100 ml/m2 na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Systémy automatického postřikování:

Během tohoto postupu musí pracovník opustit prostor a přístup do něj musí být znemožněn pomocí vhodných zábran nebo zamčením dveří. Po ukončení provozu je nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Při ručním postřiku:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Je nutné používat ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) s ochranným faktorem 10. Je nutné používat minimálně dýchací přístroj na čištění vzduchu s helmou / kuklou / respirátorem (TH1/TM1) nebo masku či polomasku s kombinovaným plynovým filtrem / P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při postřiku nebo fumigaci by měla být přítomna pouze obsluha s určenými OOPP.

Obsluha musí při stříkání povrchů postupovat směrem vzad k východu, proto vždy choďte stranou od stříkaných ploch.

Během postřiku se musí používat účinné větrání (10 ACH) a přístup musí být znemožněn pomocí vhodných zábran a upozornění. Po ukončení provozu je také nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Žádná sekundární expozice se s ohledem na rychlý rozklad peroxidu vodíku neočekává.

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*

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7 TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 8
	FINK - H2O2
	FINK - H2O2 MZD
	FINK - Milking Equipment

	FINK - E
	FINK - Oxi E
	FINK - Oxi 36 E
	Öron E
	Ökoron® E
	Antisept Farm 35
	WH R aktiv 35 D
	Hydroper aktiv 35
	Waperox plus
	KEM-SEPT KS 1037
	PIRANA 3710
	DAB 1437
	CD-ActivO 35 % II
	CD-WSPO 35 % Biozid II
	INWACIDE C3638 II
	CD-ActivO 35 % III
	CD-WSPO 35 % Biozid III
Číslo povolení	EU-0036534-0009 1-6

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 7 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta SPC 9

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT03: Veterinární hygiena

2 SLOŽENÍ META SPC 7

2.1 **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7**

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

2.2 **Typ (typy) složení – meta SPC 7**

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

3 STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P260: Nevdechujte páry. P260: Nevdechujte aerosoly. 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. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. 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 Toxikologické informační středisko nebo lékaře. P363: Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

	P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. P501: Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Povrchová dezinfekce pomocí aplikace kapaliny pro průmyslové a institucionální prostory

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Průmyslové nebo institucionální využití. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2 — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Opakování – podle potřeb uživatele. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Sporicidní – 13 %, 60 min

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28 % w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Automatizovaný postřik zředěného přípravku 50–100 ml/m2 na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu.

Ponořte nástroje do zředěného přípravku na určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m^3.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

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*

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

4.2 **Popis použití**

Dezinfekce povrchů spojených s ustájením zvířat pomocí postřiku

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce neporézních materiálů a povrchů spojených s ustájením zvířat.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Postřik automatickým nebo ručním zařízením
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 9,5–13 % hm. Počet a načasování aplikace: Postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m2 Opakování závisí na životním cyklu zvířat – podle požadavků uživatele.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Pack sizes and packaging material: Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1 000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedená níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní a protikvasinková – 9,5 %, 30 min

Fungicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13 % (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50 % koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28 % w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Přemístěte zvířata pryč z prostor, které mají být dezinfikovány. Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Nastříkejte zředěný přípravek 50–100 ml/m2 na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Systémy automatického postřikování:

Během tohoto postupu musí pracovník opustit prostor a přístup do něj musí být znemožněn pomocí vhodných zábran nebo zamčením dveří. Po ukončení provozu je nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Při ručním postřiku:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Je nutné používat ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) s ochranným faktorem 10. Je nutné používat minimálně dýchací přístroj na čištění vzduchu s helmou / kuklou / respirátorem (TH1/TM1) nebo masku či polomasku s kombinovaným plynovým filtrem / P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při postřiku nebo fumigaci by měla být přítomna pouze obsluha s určenými OOPP.

Obsluha musí při stříkání povrchů postupovat směrem vzad k východu, proto vždy choďte stranou od stříkaných ploch.

Během postřiku se musí používat účinné větrání (10 ACH) a přístup musí být znemožněn pomocí vhodných zábran a upozornění. Po ukončení provozu je také nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Žádná sekundární expozice se s ohledem na rychlý rozklad peroxidu vodíku neočekává.

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*

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Nařeďte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

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

Nedovolte, aby se nezředěný přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevek (umyvadla, toalety…) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6 DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7 TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

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

Obchodní název (názvy)	AB H2O2 9
	Antisept Farm 50
	Ökoron® 9
	CD-ActivO 49,9 % II
	CD-WSPO 49,9 % Biozid II
	INWACIDE C-3639 II
	CD-ActivO 49,9 % III
	CD-WSPO 49,9 % Biozid III
Číslo povolení	EU-0036534-0010 1-7

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