2026/2594

24.11.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2594

od 6. studenoga 2026.

o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB” u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

(1) Društvo Applied Biocide GmbH podnijelo je 13. studenog 2025. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) zahtjev u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 i člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 414/2013 ([2]) za odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB”, koja pripada vrstama proizvoda 2, 3 i 4, kako su opisani u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. Zahtjev je evidentiran u Registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-BY111882-19.

(2) Zahtjev se odnosi na jednaku skupinu proizvoda, kako je navedeno u članku 1. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013, kao i na povezanu referentnu skupinu proizvoda „INTEROX Biocidal Product Family 1”, koja je odobrena Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1232 ([3]) pod brojem odobrenja EU-0027468-0000.

(3) Skupina biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB” kao aktivnu tvar sadržava hidrogen peroksid, koji je uvršten na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za vrste proizvoda 2, 3 i 4.

(4) Agencija je 4. veljače 2026. Komisiji dostavila mišljenje ([4]) u skladu s člankom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 414/2013 te nacrt sažetka svojstava proizvoda za „BPF_H2O2_AB”, u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su predložene razlike između skupine biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB” i povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „INTEROX Biocidal Product Family 1” ograničene na informacije koje mogu biti predmet administrativne izmjene u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 354/2013 ([5]) te da na temelju ocjene povezane referentne skupine biocidnih proizvoda „INTEROX Biocidal Product Family 1” i podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava proizvoda, skupina biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB” ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavku 6. Uredbe (EU) br. 528/2012.

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 414/2013 od 6. svibnja 2013. o određivanju postupka za odobravanje jednakih biocidnih proizvoda u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 125, 7.5.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1232 od 13. srpnja 2022. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „INTEROX Biocidal Product Family 1”. (SL L 190, 19.7.2022., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

([4]) Mišljenje Europske agencije za kemikalije od 4. veljače 2026. o odobrenju Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća. (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Stoga je primjereno izdati odobrenje Unije za jednaku skupinu biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB”.

(7) Datum isteka odobrenja trebalo bi uskladiti s datumom isteka odobrenja za povezanu referentnu skupinu biocidnih proizvoda „INTEROX Biocidal Product Family 1”.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Poduzetniku Applied Biocide GmbH izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „BPF_H2O2_AB” s brojem odobrenja EU-0036534-0000 u skladu sa sažetkom svojstava proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 14. prosinca 2026. do 31. srpnja 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. studenoga 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

BPF_H2O2_AB

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Broj autorizacije

EU-0036534-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)

EU-0036534-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Naziv skupine**

Ime/naziv	BPF_H2O2_AB

1.2 Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

1.3 **Nositelj autorizacije**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Applied Biocide GmbH
	Adresa	Siemensstraße 42 59199 Bönen DE
Broj autorizacije	EU-0036534-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0036534-0000	
Datum autorizacije	14.12.2026.	
Datum isteka autorizacije	31.7.2032.	

1.4 **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv proizvođača	Solvay Interox Limited

Adresa proizvođača	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

Naziv proizvođača	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa proizvođača	YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska

Naziv proizvođača	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa proizvođača	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Njemačka

Naziv proizvođača	Solvay Chemie BV Netherlands
Adresa proizvođača	SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chemie BV Netherlands site 1 Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Nizozemska

Naziv proizvođača	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa proizvođača	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Italija

Naziv proizvođača	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa proizvođača	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgija Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgija

Naziv proizvođača	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa proizvođača	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

1.5 **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Interox Limited
Adresa proizvođača	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa proizvođača	YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finska

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa proizvođača	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Njemačka

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa proizvođača	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italija
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Italija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Chimie SA Belgium

Adresa proizvođača	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgija Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa proizvođača	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal
Lokacija proizvodnih pogona	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugal

2 SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1 **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	13 - 49,9 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina SL Topivi koncentrat

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

2 SASTAV U META SPC-U 1

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	13 - 13,5 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H318: Uzrokuje teške ozljede oka.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P280: Nositi zaštitu za oči. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P501: Odložiti sadržaj u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Površinska dezinfekcija u zatvorenim prostorima s pomoću aerosoliziranog vodikovog peroksida

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Unutarnji, zatvoreni prostori. Industrijska/farmaceutska industrija ili kozmetička industrija na primjer u čistim sobama. Medicinski – zdravstveni objekti, bolnice i vozila za hitne slučajeve. Institucijsko. Dezinfekcija neporoznih površina
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatizirana, neusmjerena aerosolizacija (npr. zaprašivanje ili raspršivanje)
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 13 % vodikova peroksida (nerazrijeđeni proizvod) naneseno putem aerosolizacije u zatvorenim sobama. Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost – prema potrebi korisnika na primjer do 3 puta dnevno. Vrijeme tretmana ovisi o vrsti stroja, veličini prostorije ili područje površina koje se moraju dezinficirati. Primijeniti pri sobnoj temperaturi.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Veličine pakiranja (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 L Materijal za pakiranje: odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

13 % (w/w) vodikovog peroksida (nerazrijeđeni proizvod) naneseno putem aerosolizacije s pomoću automatiziranog uređaja u nepropusno zatvorenoj sobi. Prostorije mogu biti odvlažene kako bi se postigla viša koncentracija vodikovog peroksida na površinama.

Uklonite prepreke koje mogu spriječiti aerosolizirani proizvod da ne dođe do površina koje je potrebno dezinficirati.

Dezinficirane površine moraju biti neporozne i čiste prije nanošenja proizvoda. Proizvod nije namijenjen za upotrebu na površinama koje mogu doći u doticaj s hranom za ljude ili životinje.

Korisnik treba provesti mikrobiološku validaciju dezinfekcije u sobama koje je potrebno dezinficirati (ili u prikladnoj „standardnoj sobi“, ako je primjenjivo) s uređajima koji se upotrebljavaju nakon čega se može stvoriti protokol za dezinfekciju ovih soba i nakon toga se može upotrebljavati. Svaki uređaj ili specifična instalacija sistematično se potvrđuje pri postavljanju. Optimalni radni uvjeti potvrđuju se na lokaciji (temperatura, vlažnost zraka, proizvod koji se upotrebljava, vrijeme difuzije, vrijeme ekstrakcije itd.). Osim biološke validacije treba se provesti kemijska validacija.

Učinkovitost dezinfekcije sobe predstavljena je u skladu s normom NF T 72-281 raspršivanjem 1 g vodikovog peroksida po kubičnom metru obujma prostorije unutar 22 min nakon čega je uslijedilo 180 min trajanja kontakta pri sobnoj temperaturi.

Obujam dezinficiranog prostora mora biti između 30 – 150 m3.

Srednja veličina čestica mora biti <0,5 µm u aerosolima koji se upotrebljavaju za dezinfekciju

Spriječiti ulazak za vrijeme postupka dezinfekcije

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Površine u prostoru za obradu moraju biti čiste i suhe prije nanošenja.

Zabrtvite ograđeni prostor za obradu (npr. s trakom) kako biste osigurali da su razine vodikovog peroksida izvan ograđenog prostora na prihvatljivim zdravstvenim i sigurnosnim razinama.

Pobrinite se da je cijelo osoblje napustilo ograđeni prostor za obradu prije nanošenja. Uklonite sve biljke, životinje, pića i hranu. Ponovni ulazak je dopušten kada je koncentracija zraka pala ispod referentne vrijednosti (1,25 mg/m3). Nakon nanošenja, potrebno je prozračiti sobu, po mogućnosti mehaničkom ventilacijom. Trajanje vremena ventilacije mora se odrediti mjerenjem s odgovarajućom opremom za mjerenje. U slučaju da se u sobu mora ući još dok je koncentracija vodikovog peroksida iznad 1,25 mg/m3 to je dopušteno samo ako se nosi prikladna osobna zaštitna oprema (PPE) što uključuje SCBA (samostalni aparat za disanje).

Postavite znakove upozorenja na sve ulaze u ograđeni prostor za tretman.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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			
Broj autorizacije		EU-0036534-0001 1-1			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	13,5 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2 SASTAV U META SPC-U 2

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	25 - 25,7 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitu za oči. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER/doctor. P330: Isprati usta. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Dezinfekcija polietilentereftalat pakiranja hrane vaporiziranim vodikovim peroksidom (VHP)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – područje hrane za ljude i životinje. Dezinfekcija materijala za pakiranje hrane.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatizirana vaporizacija u strojevima za aseptičko punjenje
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Nerazrijeđeni proizvod (25 % w/w vodikovog peroksida) vaporiziranog 400 g/h/stroja za pakiranje. Broj i vremenski raspored primjene: Broj i vremenski intervali primjene prema potrebi korisnika. Strojevi su obično u pogonu do 120 sati tjedno.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

Upotrijebite nerazrijeđeni proizvod (25 % w/w vodikov peroksid) za dezinfekciju pakiranja od polietilen tereftalatne hrane u aseptičnom pakiranju u prehrambenoj industriji.

Za vrijeme dezinfekcije za izvlačenja vodikovog peroksida i ponovni ulazak u prostor slijediti upute za upravljanje strojem. Spriječiti ulazak za vrijeme postupka dezinfekcije. Učinkovitost je bila prikazana sa strojem za pakiranje koji je obrađivao 12480 boca po satu sa stopom potrošnje u proizvodnji od 400 g/h.

Dezinfekcija svakog stroja za pakiranje treba se potvrditi korištenjem bioloških i kemijskih indikatora.

Nakon sterilizacije osušite pakiranje vrućim sterilnim zrakom.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Tijekom rada pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija oko strojeva (LEV) te u industrijskim hodnicima (tehnička ventilacija).

Tijekom ručnog održavanja, pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija u stroju (LEV) prije otvaranja vrata aseptičkog prostora.

1. Proizvod će se prenositi isključivo u zatvorenim cijevima nakon miješanja i utovara. Otvoreno izlijevanje proizvoda i otpadnih voda nije dopušteno.
2. Mjerenja za ispuštanje na radnom mjestu s odgovarajućom opremom za mjerenje mora se odraditi nakon implementacije aseptičkog postrojenja za pakiranje u redovitim intervalima (preporučaju se godišnji intervali) i nakon svake promjene relevantnih graničnih uvjeta. Moraju se slijediti državni zakoni za mjerenja na radnom mjestu.
3. U slučaju održavanja odgovarajućeg pogona za aseptičnu ambalažu (npr. ručno čišćenje, tehničke incidencije ili popravak) neophodna je odgovarajuća osobna zaštitna oprema (oprema za respiratornu zaštitu, rukavice za zaštitu od kemikalija, pokrov za zaštitu od kemikalija (najmanje tip 6), zaštita za oči). Tip RPE i tip filtra (slovo u boji) mora navesti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar informacija o lijeku. Nositelj odobrenja treba navesti materijal rukavica unutar informacija o lijeku.

Upotrijebite samo u zatvorenim strojevima za aseptičko pakiranje bez emisija u vodu i s nezamjetnim emisijama u zrak. Emisije vodikovog peroksida u zrak mora kontrolirati stroj npr. s katalitičkim tretmanom ili s pomoću pročistača plina.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Ako se pojave simptomi nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0002 1-2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	25,7 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 3 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 5

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-3

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2 SASTAV U META SPC-U 3

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 3**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitno odijelo. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P330: Isprati usta. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti pomoć. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

	P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Dezinfekcija materijala za pakiranje hrane (aseptičko pakiranje) uranjanjem ili aerosoliziranim ili vaporiziranim vodikovim peroksidom (VHP)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – područje hrane za ljude i životinje. Dezinfekcija materijala za pakiranje hrane.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatizirano uranjanje materijala za pakiranje u kupku zagrijanog proizvoda u stroju za aseptičko punjenje.Automatizirana vaporizacija ili aerosolizacija proizvoda u nepropusno zatvorenim prostorima u strojevima za aseptičko punjenje.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrebljava se nerazrijeđeni proizvod (35 % w/w vodikovog peroksida). Potrošnja proizvoda u primjenama u pari ili aerosolu 0,1 – 1 ml po sekundi po ambalažnoj liniji dok je stroj u uporabi. Broj i vremenski raspored primjene: Broj i vremenski intervali primjene prema potrebi korisnika. Strojevi su obično u pogonu do 120 sati tjedno.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

Uranjanje: uranjanje čistog materijala za pakiranje u nerazrijeđeni proizvod u skladu s uputama za upotrebu stroja za pakiranje. Učinkovitost dezinfekcije određuje se po vremenu uranjanja i temperaturi te materijalu za pakiranje.

Učinkovitost je dokazana uranjanjem kartonskih kutija s hranom u kupku od 80 °C tijekom 2,5 s.

Ako koncentracija vodikovog peroksida u kupki padne na manje od 32 % tijekom rada, zamijenite otopinu novim proizvodom.

Vaporizacija: vaporizacija i primjena nerazrijeđenog proizvoda na čistom materijalu za pakiranje u skladu s uputama za rad stroja za pakiranje. Proizvod je vaporiziran između 100 – 250 °C.

Učinkovitost je predstavljena s pakiranjima od polietilentereftalata ispran sa 100 °C zraka koji sadrži 1,1 % (w/w) proizvoda u 5,5 sekundi.

Nakon sterilizacije osušite pakiranje vrućim sterilnim zrakom.

Prikladni materijali za pakiranje uključuju karton, polietilentereftalat, polistiren i aluminij.

Dezinfekcija svakog stroja za pakiranje treba se potvrditi korištenjem bioloških i kemijskih indikatora.

Za vrijeme dezinfekcije za izvlačenja vodikovog peroksida i ponovni ulazak u prostor slijediti upute za upravljanje strojem. Spriječiti ulazak za vrijeme postupka dezinfekcije.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Tijekom rada pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija oko strojeva (LEV) te u industrijskim hodnicima (tehnička ventilacija).

Tijekom ručnog održavanja, pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija u stroju (LEV) prije otvaranja vrata aseptičkog prostora.

1. Proizvod će se prenositi isključivo u zatvorenim cijevima nakon miješanja i utovara. Otvoreno izlijevanje proizvoda i otpadnih voda nije dopušteno.
2. Mjerenja za ispuštanje na radnom mjestu s odgovarajućom opremom za mjerenje mora se odraditi nakon implementacije aseptičkog postrojenja za pakiranje u redovitim intervalima (preporučaju se godišnji intervali) i nakon svake promjene relevantnih graničnih uvjeta. Moraju se slijediti državni zakoni za mjerenja na radnom mjestu.
3. U slučaju održavanja aseptičkog postrojenja za pakiranje (npr. ručno čišćenje, tehnički incidenti ili popravak) potrebna je prikladna osobna zaštitna oprema (PPE) (zaštitna oprema za disanje, kemijske zaštitne rukavice, kemijski zaštitni kombinezon (barem tip 6), zaštita očiju). RPE tip i tip filtra (kodna oznaka, boja) nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu. Materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu

Aerosolizirana ili vaporizirana primjena treba se upotrijebiti samo u zatvorenim strojevima za aseptičko pakiranje bez emisija u vodu i s nezamjetnim emisijama u zrak. Emisije vodikovog peroksida u zrak mora kontrolirati stroj npr. s katalitičkim tretmanom ili s pomoću pročistača plina.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 **Opis uporabe**

Dezinfekcija zatvorenih prostora kod strojeva za aseptičko pakiranje s aerosoliziranim ili vaporiziranim vodikovim peroksidom (VHP)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka

Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – područje hrane za ljude i životinje. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatizirana vaporizacija ili aerosolizacija zatvorenih prostora u strojevima za aseptičko punjenje.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrebljava se nerazrijeđeni proizvod (35 % w/w vodikovog peroksida). 100 – 800 mL proizvoda potrošeno po stroju u jednom dezinfekcijskom ciklusu. Broj i vremenski raspored primjene: Učestalost – prema potrebi korisnika, obično jednom svakih 24 sata.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

Automatizirana dezinfekcija zatvorenih prostora u strojevima za aseptičko punjenje.

Djelomično isparavanje pri 130 – 250 °C ili aerosolizacija (sobna temperatura) nerazrijeđenog proizvoda uporabom automatizirane opreme koja je ugrađena u stroj za pakiranje. Od 100 do 800 ml proizvoda je potrebno za jedan dezinfekcijski ciklus. Najmanje vrijeme kontakta je 7 minuta s početkom nanošenja.

Dezinfekcija svakog stroja za pakiranje treba se potvrditi korištenjem bioloških i kemijskih indikatora.

Za vrijeme dezinfekcije za obujam izvlačenja dezinficijensa vodikovog peroksida i ponovni ulazak u prostori slijediti upute za upravljanje strojem. Spriječiti ulazak za vrijeme postupka dezinfekcije.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Tijekom rada pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija oko strojeva (LEV) te u industrijskim hodnicima (tehnička ventilacija).

Tijekom ručnog održavanja, pobrinite se da postoji odgovarajuća ventilacija u stroju (LEV) prije otvaranja vrata aseptičkog prostora.

1. Proizvod će se prenositi isključivo u zatvorenim cijevima nakon miješanja i utovara. Otvoreno izlijevanje proizvoda i otpadnih voda nije dopušteno.

2. Mjerenja za ispuštanje na radnom mjestu s odgovarajućom opremom za mjerenje mora se odraditi nakon implementacije aseptičkog postrojenja za pakiranje u redovitim intervalima (preporučaju se godišnji intervali) i nakon svake promjene relevantnih graničnih uvjeta. Moraju se slijediti državni zakoni za mjerenja na radnom mjestu.

3. U slučaju održavanja odgovarajućeg pogona za aseptičnu ambalažu (npr. ručno čišćenje, tehničke incidencije ili popravak) neophodna je odgovarajuća osobna zaštitna oprema (oprema za respiratornu zaštitu, rukavice za zaštitu od kemikalija, pokrov za zaštitu od kemikalija (najmanje tip 6), zaštita za oči). Tip RPE i tip filtra (slovo u boji) mora navesti nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet unutar informacija o lijeku. Nositelj odobrenja treba navesti materijal rukavica unutar informacija o lijeku.

Upotrijebite samo u zatvorenim strojevima za aseptičko pakiranje bez emisija u vodu i s nezamjetnim emisijama u zrak. Emisije vodikovog peroksida u zrak mora kontrolirati stroj npr. s katalitičkim tretmanom ili s pomoću pročistača plina.

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Otiđite na svjež zrak i odmarajte se u položaju koji olakšava disanje. Ako postoje simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako ne postoje simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 3

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)		AB H2O2 5.1			
Broj autorizacije		EU-0036534-0003 1-3			
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

7.2 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0004 1-3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

7.3 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0005 1-3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

7.4 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	AB H2O2 5.3
Broj autorizacije	EU-0036534-0006 1-3

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 4 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 6

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-4

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2 SASTAV U META SPC-U 4

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 4**

Vrsta(e) formulacije	SL Topivi koncentrat

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P261: Izbjegavati udisanje pare. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitno odijelo. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P330: Isprati usta. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti pomoć. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Dezinfekcija sustava za distribuciju i skladištenje pitke vode

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – sustavi pitke vode za ljude i životinje. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Poplavljivanje cijevi Automatsko raspršivanje (CIP)
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: Primijeniti pri sobnoj temperaturi. Učestalost: jednom tjedno. Koristite sljedeću instalaciju, održavanje ili čišćenje.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno – 13 %, 10 min

Djelovanje na kvasce i fungicidno – 13 %, 15 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 35 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 39 % (390 g ili 340 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Nanesite razrijeđeni proizvod pri sobnoj temperaturi na prethodno očišćene površine. Po potrebi dodati u cijevi kao vodenu otopinu zbog poplavljivanja. Primjena raspršivanjem u rezervoarima do prelijevanja. Površina treba biti premazana dezinficijensom u trajanju predodređenog vremena kontakta.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP i automatsko raspršivanje:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Uporaba je ograničena na distribuciju i sustave skladištenja s volumenom od ≤ 15 000 l. Dobro isprati pitkom vodom.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 **Opis uporabe**

Površinska dezinfekcija u preradi hrane za ljude i životinje tekućim nanošenjem

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Dezinfekcija opreme, spremnika, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, prijevozom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za ljude i životinje.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – područje hrane za ljude i životinje. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatsko raspršivanje na površine Završna dezinfekcija nakon čišćenja (CIP) Uranjanje opreme i pribora
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: — CIP (završna dezinfekcija nakon čišćenja): obujam razrijeđenog proizvoda potrebnog za punjenje sustava koji treba dezinficirati· — Automatsko raspršivanje: 50 – 100 mL razrijeđenog proizvoda/m^2 — Uranjanje: napravite otopinu i uronite predmete Prema potrebi korisnika – jednom ili dvaput na dan, najčešće jednom tjedno. Primijeniti pri sobnoj temperaturi.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac

Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Dezinfekcija prethodno očišćenih, neporoznih površina kao što su stolovi, podovi, zidovi, strojevi, oprema i pribori u područjima hrane za ljude i životinje u proizvodnji, transportu, skladištenju ili pripremi i rukovanju. Dezinfekcija (završna dezinfekcija nakon čišćenja) čišćenjem u mjestu (cleaning in place – CIP) – cijevi, rezervoari, miješalice, ostali strojevi koji dolaze u kontakt s hranom. Namakanje prethodno očišćenih predmeta – posuđa, pribora za jelo, opreme, strojeva malih dimenzija, dijelova za strojeve, sanduka, kutija.

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar za CIP i automatsko raspršivanje.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno, djelovanje na kvasce, fungicidno – 13 %, 15 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 35 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 39 % (390 g ili 340 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Primijeniti pri sobnoj temperaturi.

Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Doziranje

CIP (završna dezinfekcija nakon čišćenja) najmanji mogući obujam za ostvarivanje namočenosti svih površina za specifično vrijeme kontakta

— Automatsko raspršivanje 50 – 100 ml/m2

Površina treba biti premazana dezinficijensom u trajanju predodređenog vremena kontakta. Dobro isprati pitkom vodom i pustiti da oteče ili osušiti toplim zrakom.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Automatsko raspršivanje:

U slučaju automatskog raspršivanja površina poput pokretnih traka ili drugih ugrađenih instalacija, radnici moraju napustiti sobu prije obrade.

Dezinfekcija se može odraditi samo nakon završetka smjene i nakon što su svi radnici napustili sobu. Postupak mora započeti izvan sobe. Upozorenja koja obavještavaju da je ulaz zabranjen i privremene pregrade moraju se postaviti na svim ulazima.

Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Uranjanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Tijekom utovara treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Za stacionarne postupke, mora se odrediti lokalna ispušna ventilacija (LEV) s učinkovitošću sakupljanja od najmanje 85 %.

Ako LEV nije dostupan upotrijebite zaštitnu opremu za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 20 tijekom utovara i 5 kod uranjanja.

Nakon uporabe kupka za uranjanje mora se isprazniti ili pokriti da se spriječi daljnje isparavanje.

Otpadna voda iz varionica ne smije se ispustiti izravno u površinske vode nakon jednostavnog tretmana na lokaciji. Otpadna voda iz varionica ne smije se ispustiti u kanalizaciju povezanu na postrojenje za obradu otpadnih voda (STP).

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

Osigurajte odgovarajuću ventilaciju tijekom nanošenja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Otiđite na svež zrak i odmarajte se u položaju koji olakšava disanje. Ako postoje simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako ne postoje simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 4

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0007 1-4

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 5 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 5 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 7

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-5

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

2 SASTAV U META SPC-U 5

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 5**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 5**

Vrsta(e) formulacije	SL Topivi koncentrat

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 5

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P260: Ne udisati pare. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitno odijelo. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P301 + P330 + P331: AKO SE PROGUTA:: isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):: odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P363: Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

	P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Dezinfekcija sustava za distribuciju i skladištenje pitke vode

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – sustavi pitke vode za ljude i životinje. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Poplavljivanje cijevi Automatsko raspršivanje (CIP)
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: Primijeniti pri sobnoj temperaturi. Učestalost: jednom tjedno. Upotrijebiti sljedeću instalaciju, održavanje ili čišćenje.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno – 13 %, 10 min

Djelovanje na kvasce i fungicidno – 13 %, 15 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 50 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 28 % w/w (280 g ili 230 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Nanesite razrijeđeni proizvod pri sobnoj temperaturi na prethodno očišćene površine. Po potrebi dodati u cijevi kao vodenu otopinu zbog poplavljivanja. Primjena raspršivanjem u rezervoarima do prelijevanja. Površina treba biti premazana dezinficijensom u trajanju predodređenog vremena kontakta.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP i automatsko raspršivanje:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Uporaba je ograničena na distribuciju i sustave skladištenja s volumenom od ≤ 15 000 l. Dobro isprati pitkom vodom.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 **Opis uporabe**

Površinska dezinfekcija u preradi hrane za ljude i životinje tekućim nanošenjem

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Dezinfekcija opreme, spremnika, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, prijevozom, skladištenjem ili konzumacijom hrane za ljude i životinje.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska uporaba – područje hrane za ljude i životinje. Dezinfekcija neporoznih površina.

Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatsko raspršivanje na površine Završna dezinfekcija nakon čišćenja (CIP) Uranjanje opreme i pribora
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: — CIP (završna dezinfekcija nakon čišćenja): obujam razrijeđenog proizvoda potrebnog za punjenje sustava koji treba dezinficirati — Automatsko raspršivanje: 50 – 100 mL razrijeđenog proizvoda/m2 — Uranjanje: napravite otopinu i uronite predmete Prema potrebi korisnika – jednom ili dvaput na dan, najčešće jednom tjedno. Primijeniti pri sobnoj temperaturi.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Dezinfekcija prethodno očišćenih, neporoznih površina kao što su stolovi, podovi, zidovi, strojevi, oprema i pribori u područjima hrane za ljude i životinje u proizvodnji, transportu, skladištenju ili pripremi i rukovanju. Dezinfekcija (završna dezinfekcija nakon čišćenja) čišćenjem u mjestu (cleaning in place – CIP) – cijevi, rezervoari, miješalice, ostali strojevi koji dolaze u kontakt s hranom. Namakanje prethodno očišćenih predmeta – posuđa, pribora za jelo, opreme, strojeva malih dimenzija, dijelova za strojeve, sanduka, kutija.

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar za CIP i automatsko raspršivanje.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno, djelovanje na kvasce, fungicidno – 13 %, 15 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 50 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 28 % w/w (280 g ili 230 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Primijeniti pri sobnoj temperaturi.

Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Doziranje

— Automatsko raspršivanje 50 – 100 ml/m2

Površina treba biti premazana dezinficijensom u trajanju predodređenog vremena kontakta.

Dobro isprati pitkom vodom i pustiti da oteče ili osušiti toplim zrakom.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Automatsko raspršivanje:

U slučaju automatskog raspršivanja površina poput pokretnih traka ili drugih ugrađenih instalacija, radnici moraju napustiti sobu prije obrade.

Dezinfekcija se može odraditi samo nakon završetka smjene i nakon što su svi radnici napustili sobu. Postupak mora započeti izvan sobe. Upozorenja koja obavještavaju da je ulaz zabranjen i privremene pregrade moraju se postaviti na svim ulazima.

Koncentracije zraka moraju se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom radnji i da su razine sigurne prije ulaska u prostor. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Uranjanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Tijekom utovara treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Za stacionarne postupke, mora se odrediti lokalna ispušna ventilacija (LEV) s učinkovitošću sakupljanja od najmanje 85 %.

Ako LEV nije dostupan upotrijebite zaštitnu opremu za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 20 tijekom utovara i 5 kod uranjanja.

Nakon uporabe kupka za uranjanje mora se isprazniti ili pokriti da se spriječi daljnje isparavanje.

Otpadna voda iz varionica ne smije se ispustiti izravno u površinske vode nakon jednostavnog tretmana na lokaciji. Otpadna voda iz varionica ne smije se ispustiti u kanalizaciju povezanu na postrojenje za obradu otpadnih voda (STP).

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 5

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

Osigurajte odgovarajuću ventilaciju tijekom nanošenja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Otiđite na svež zrak i odmarajte se u položaju koji olakšava disanje. Ako postoje simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako ne postoje simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 5

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	AB H2O2 7
	KEM-SEPT KS 150
	CD-ActivO 49,9 % IV
	CD-WSPO 49,9 % Biozid IV
	INWACIDE C-3639 IV
Broj autorizacije	EU-0036534-0008 1-5

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 6 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 6 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 8

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-6

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

2 SASTAV U META SPC-U 6

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 6**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 6**

Vrsta(e) formulacije	SL Topivi koncentrat

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 6

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H315: Nadražuje kožu. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P261: Izbjegavati udisanje pare. P261: Izbjegavati udisanje aerosola. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitno odijelo. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom vode. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P330: Isprati usta. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet. P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti pomoć. P362 + P364: Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Površinska dezinfekcija tekućim nanošenjem u područjima industrije i institucija

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska ili institucijska primjena. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatsko raspršivanje na površine Završna dezinfekcija nakon čišćenja (CIP) Uranjanje opreme i pribora
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: — CIP (završna dezinfekcija nakon čišćenja): obujam razrijeđenog proizvoda potrebnog za punjenje dezinficiranog sustava — Automatsko raspršivanje: 50 – 100 ml razrijeđenog proizvoda/m2 — Uranjanje: napravite otopinu i uronite predmete Učestalost – prema potrebi korisnika. Primijeniti pri sobnoj temperaturi.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar za CIP i automatsko raspršivanje.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno – 13 %, 10 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Djelovanje na kvasce i fungicidno – 13 %, 15 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 35 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 39 % (390 g ili 340 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Automatsko raspršivanje razrijeđenog proizvoda 50 -100 ml /m2 na neporozne površine. Površina treba ostati vlažna u trajanju predodređenog vremena kontakta.

Uronite instrumente u razrijeđeni proizvod na predodređeno vrijeme kontakta. Pustiti da oteče i da se osuši.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Automatsko raspršivanje:

U slučaju automatskog raspršivanja površina poput pokretnih traka ili drugih ugrađenih instalacija, radnici moraju napustiti sobu prije obrade.

Dezinfekcija se može odraditi samo nakon završetka smjene i nakon što su svi radnici napustili sobu. Postupak mora započeti izvan sobe. Upozorenja koja obavještavaju da je ulaz zabranjen i privremene pregrade moraju se postaviti na svim ulazima.

Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Uranjanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Tijekom utovara treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Za stacionarne postupke, mora se odrediti lokalna ispušna ventilacija (LEV) s učinkovitošću sakupljanja od najmanje 85 %.

Ako LEV nije dostupan upotrijebite zaštitnu opremu za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 20 tijekom utovara i 5 kod uranjanja.

Nakon uporabe kupka za uranjanje mora se isprazniti ili pokriti da se spriječi daljnje isparavanje.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2 **Opis uporabe**

Dezinfekcija površina povezanih sa smještajem za životinje raspršivanjem

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka

	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija neporoznih materijala i površina povezanih s nastambama za životinje.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Raspršivanje automatskom i ručnom opremom
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 9,5 – 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: Raspršivanje: 50 – 100 ml razrijeđenog proizvoda/m2. Učestalost ovisi o životnom ciklusu životinja – prema potrebi korisnika.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno, djelovanje na kvasce – 9,5 %, 30 min

Fungicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 35 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 39 % (390 g ili 340 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Uklonite životinje iz prostora koji se trebaju dezinficirati. Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Raspršite razrijeđeni proizvod od 50 – 100 ml/m2 na neporozne površine. Površina treba ostati vlažna u trajanju predodređenog vremena kontakta. Pustiti da oteče i da se osuši.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Sustavi za automatsko raspršivanje:

Tijekom rada radnik mora napustiti prostor i pristup mora biti spriječen odgovarajućim pregradama ili zaključanim vratima. Nakon rada mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) za dostizanje sigurne razine. Tijekom ovog vremena pristup također mora biti spriječen. Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Za ručno raspršivanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Obavezna je uporaba zaštitne opreme za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 10. Potrebno je upotrebljavati barem respirator za pročišćavanje zraka s pogonom kacigom/kapuljačom/maskom (TH1/TM1) ili s polumaskom / punom maskom s kombinacijom filtra za plin/P2 (tip filtra (kodna oznaka, boja) nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Samo operateri koji nose određenu zaštitnu opremu za disanje (RPE) smiju biti prisutni tijekom raspršivanja ili fumigacije.

Operater mora hodati unatraške prema izlazu tijekom raspršivanja površina odnosno uvijek hoda u suprotnom smjeru od poprskanih površina.

Mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) tijekom raspršivanja i pristup mora biti spriječen odgovarajućim pregradama i obavijestima. Isto tako, nakon rada mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) za dostizanje sigurne razine. Tijekom ovog vremena pristup također mora biti spriječen. Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Ne očekuje se sekundarno izlaganje zbog brzog raspadanja vodikovog peroksida.

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu.

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 6

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

Osigurajte odgovarajuću ventilaciju tijekom nanošenja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Otiđite na svjež zrak i odmarajte se u položaju koji olakšava disanje. Ako postoje simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako ne postoje simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

  Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

  Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 6

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0009 1-6

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 7 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1 **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 7 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: Meta SPC 9

1.2 **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-7

1.3 **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

2 SASTAV U META SPC-U 7

2.1 **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 7**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9 % (w/w)

2.2 **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 7**

Vrsta(e) formulacije	SL Topivi koncentrat

3 OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 7

Oznake upozorenja	H272: Može pojačati požar; oksidans. H302: Štetno ako se proguta. H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H335: Može nadražiti dišni sustav. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P220: Čuvati odvojeno od odjeće i drugih zapaljivih materijala. P260: Ne udisati pare. P260: Ne udisati aerosol. P264: Nakon uporabehands temeljito oprati P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280: Nositi zaštitne rukavice. P280: Nositi zaštitno odijelo. P280: Nositi zaštitu za oči. P280: Nositi zaštitu za lice. P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati POISON CENTER/doctor. P301 + P330 + P331: AKO SE PROGUTA:: isprati usta. NE izazivati povraćanje. P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom):: odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati POISON CENTER or doctor. P363: Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenjewater rabiti P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

	P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj sukladno svim lokalnim/regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima.. P501: Odložiti spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/ nacionalnim/međunarodnim propisima.

4 AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1 **Opis uporabe**

Površinska dezinfekcija tekućim nanošenjem u područjima industrije i institucija

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: bakterijske spore Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Industrijska ili institucijska primjena. Dezinfekcija neporoznih površina.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Automatsko raspršivanje na površine Završna dezinfekcija nakon čišćenja (CIP) Uranjanje opreme i pribora
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: — CIP (završna dezinfekcija nakon čišćenja): obujam razrijeđenog proizvoda potrebnog za punjenje dezinficiranog sustava — Automatsko raspršivanje: 50 – 100 ml razrijeđenog proizvoda/m2 — Uranjanje: napravite otopinu i uronite predmete Učestalost – prema potrebi korisnika. Primijeniti pri sobnoj temperaturi.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.1.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Upotrijebite automatizirani sustav za utovar za CIP i automatsko raspršivanje.

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno – 13 %, 10 min

Sporicidno – 13 %, 60 min

Djelovanje na kvasce i fungicidno – 13 %, 15 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 50 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 28 % w/w (280 g ili 230 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Automatsko raspršivanje razrijeđenog proizvoda 50 – 100 ml/m2 na neporozne površine. Površina treba ostati vlažna u trajanju predodređenog vremena kontakta.

Uronite instrumente u razrijeđeni proizvod na predodređeno vrijeme kontakta. Pustiti da oteče i da se osuši.

4.1.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

CIP:

Postupci moraju biti u potpunosti automatizirani i ograđeni bez izlaganja kada je riječ o spremnicima ili sustavima cijevi.

Automatsko raspršivanje:

U slučaju automatskog raspršivanja površina poput pokretnih traka ili drugih ugrađenih instalacija, radnici moraju napustiti sobu prije obrade.

Dezinfekcija se može odraditi samo nakon završetka smjene i nakon što su svi radnici napustili sobu. Postupak mora započeti izvan sobe. Upozorenja koja obavještavaju da je ulaz zabranjen i privremene pregrade moraju se postaviti na svim ulazima.

Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Uranjanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Tijekom utovara treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Za stacionarne postupke, mora se odrediti lokalna ispušna ventilacija (LEV) s učinkovitošću sakupljanja od najmanje 85 %.

Ako LEV nije dostupan upotrijebite zaštitnu opremu za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 20 tijekom utovara i 5 kod uranjanja.

Nakon uporabe kupka za uranjanje mora se isprazniti ili pokriti da se spriječi daljnje isparavanje.

4.1.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.1.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2 **Opis uporabe**

Dezinfekcija površina povezanih sa smještajem za životinje raspršivanjem

Vrsta proizvoda	PT03: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije relevantno
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Bacteria Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: fungi/yeasts Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: nema podataka Uobičajeno ime: Viruses Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija neporoznih materijala i površina povezanih s nastambama za životinje.
Način(i) primjene	Metoda: - Detaljan opis: Raspršivanje automatskom i ručnom opremom
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Upotrijebite koncentraciju 9,5 – 13 % vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: Raspršivanje: 50 – 100 ml razrijeđenog proizvoda/m2 Učestalost ovisi o životnom ciklusu životinja – prema potrebi korisnika.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE pakiranje: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 L:(IBC). odobreni razredi polietilena visoke gustoće (HDPE).

4.2.1 *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Otopite proizvod za dostizanje potrebne koncentracije vodikovog peroksida koja je naznačena u nastavku.

Učinkovita koncentracija vodikovog peroksida (w/w) i vrijeme kontakta:

Baktericidno, djelovanje na kvasce – 9,5 %, 30 min

Fungicidno – 13 %, 60 min

Virucidno – 13 %, 30 min

Svi navedeni mikrobi – 13 %, 60 min

Svaka oznaka proizvoda mora dati informacije o tome kako napraviti otopinu npr. za dostizanje 13 % (w/w) koncentracije vodikovog peroksida:

Proizvod s 50 % koncentracije vodikovog peroksida: Proizvod se mora otopiti do 28 % w/w (280 g ili 230 ml proizvoda, dodajte vodu do 1 l).

Uklonite životinje iz prostora koji se trebaju dezinficirati. Pretpranje površina potrebnih prije uporabe dezinficijensa.

Raspršite razrijeđeni proizvod od 50 – 100 ml/m2 na neporozne površine. Površina treba ostati vlažna u trajanju predodređenog vremena kontakta. Pustiti da oteče i da se osuši.

4.2.2 *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Sustavi za automatsko raspršivanje:

Tijekom rada radnik mora napustiti prostor i pristup mora biti spriječen odgovarajućim pregradama ili zaključanim vratima. Nakon rada mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) za dostizanje sigurne razine. Tijekom ovog vremena pristup također mora biti spriječen. Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Za ručno raspršivanje:

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite zaštitne rukavice otporne na kemikalije tijekom faze rukovanja proizvodom (materijal rukavica nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Treba se nositi zaštitni kombinezon (barem tip 6, EN 13034).

Obavezna je uporaba zaštitne opreme za disanje (RPE) koja pruža faktor zaštite od 10. Potrebno je upotrebljavati barem respirator za pročišćavanje zraka s pogonom kacigom/kapuljačom/maskom (TH1/TM1) ili s polumaskom / punom maskom s kombinacijom filtra za plin/P2 (tip filtra (kodna oznaka, boja) nositelj odobrenja mora navesti u informacijama o proizvodu).

Samo operateri koji nose određenu zaštitnu opremu za disanje (RPE) smiju biti prisutni tijekom raspršivanja ili fumigacije.

Operater mora hodati unatraške prema izlazu tijekom raspršivanja površina odnosno uvijek hoda u suprotnom smjeru od poprskanih površina.

Mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) tijekom raspršivanja i pristup mora biti spriječen odgovarajućim pregradama i obavijestima. Isto tako, nakon rada mora se upotrijebiti učinkovita ventilacija (10 ACH) za dostizanje sigurne razine. Tijekom ovog vremena pristup također mora biti spriječen. Koncentracija zraka mora se pratiti da se osigura da se ne dogodi curenje tijekom postupaka. Za ponovni ulazak u prostor, osigurat će se najniža vrijednost AEC udisanja od 1,25 mg/m3 tehničkim i organizacijskim mjerama (npr. senzor, određeno razdoblje ventilacije).

Ne očekuje se sekundarno izlaganje zbog brzog raspadanja vodikovog peroksida.

4.2.3 *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.4 *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Pogledajte opće upute za uporabu

4.2.5 *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Pogledajte opće upute za uporabu

5 OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 7

5.1 **Upute za uporabu**

-

5.2 **Mjere za smanjenje rizika**

Upotreba zaštite očiju tijekom rukovanja proizvodom je obavezna.

Nosite štitnik za lice gdje je moguće prskanje.

Osigurajte odgovarajuću ventilaciju tijekom nanošenja.

5.3 **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

Pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim štetnim učincima:

— U slučaju udisanja: Poteškoće s disanjem, kašalj, plućni edem, mučnina, povraćanje.

— U slučaju dodira s kožom: Crvenilo, oticanje tkiva, iritacija kože.

— U slučaju dodira s očima: Crvenilo, suzenje, oticanje tkiva, teške opekline.

— U slučaju gutanja: Mučnina, bol u trbuhu, povraćanje krvi, proljev, gušenje, kašalj, težak nedostatak zraka, teške opekline usta i grla te opasnost od probijanja jednjaka i želudca. Opasnost od respiratornih poremećaja.

Upute za prvu pomoć:

AKO SE UDAHNE: Otiđite na svež zrak i odmarajte se u položaju koji olakšava disanje. Ako postoje simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Ako ne postoje simptomi: Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE NA KOŽI: Odmah oprati kožu s puno vode. Zatim skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom do 15 minuta. Nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO JE U OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće ako su prisutne i ako to možete jednostavno učiniti. Nastavite ispirati najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte izloženoj osobi nešto za popiti ako može gutati. NEMOJTE izazvati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Mjere za hitne slučajeve za zaštitu okoliša u slučaju nesreće:

— Mjere za zaštitu okoliša:

Ne smije se ispuštati u okoliš. Ako proizvod kontaminira rijeke i jezera ili odvodne kanale obavijestite odgovarajuća nadležna tijela.

— Metode i materijali za obuzdavanje i čišćenje:

Razrijediti s puno vode. Pregraditi. Nemojte miješati otpadne tokove tijekom prikupljanja. Namočiti s inertnim apsorbirajućim materijalom. Držati u pravilno označenim spremnicima. Držati u odgovarajućim zatvorenim spremnicima za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveni sadržaj u originalnim spremnicima za ponovno uporabu.

5.4 **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Nemojte dopustiti da nerazrijeđeni proizvod uđe u kanalizaciju. Nemojte ispuštati neiskorišteni proizvod na tlo, u vodene tokove, cijevi (umivaonik, zahoda...) ili niz odvode. Samo proslijedite prazne spremnike/pakiranje na recikliranje. Odlaganje pakiranja mora u svakom trenutku biti u skladu sa zakonima o odlaganju otpada i bilo kojim drugim zahtjevima lokalnih vlasti.

5.5 **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Skladištenje: vodikov peroksid mora biti skladišten u odgovarajućim rezervoarima za skladištenje rasutog tereta ili u originalnim odzračenim spremnicima postavljenima uspravno i odvojenima od nekompatibilnih proizvoda. Upotrebljavati samo odobrene materijale za izradu opreme ili odobrena pakiranja. Skladištiti u hladnom, prozračenom prostoru i zaštititi od oštećenja i izravne Sunčeve svjetlosti. Ne skladištiti na temperaturama iznad 40 °C. Držati podalje od zapaljivih materijala i izvora izgaranja i topline.

Rok skladištenja: 12 mjeseci u polietilenskim (HDPE) pakiranjima pri temperaturi okoline.

6 OSTALE INFORMACIJE

Napominje se da je europska referentna vrijednost 1,25 mg/m³ za aktivnu tvar vodikovog peroksida (CAS br.: 7722-84-1) koji je bio upotrijebljen za procjenu rizika ovog proizvoda.

7 TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 7

7.1 **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	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
Broj autorizacije	EU-0036534-0010 1-7

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		Aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)