ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2594

z dnia 6 listopada 2026 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB" zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniu 13 listopada 2025 r. przedsiębiorstwo Applied Biocide GmbH przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja"), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ([2]), wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego na tę samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „BPF_H2O2_AB", należących do grup produktowych 2, 3 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-BY111882-19.

(2) Wniosek dotyczy tej samej rodziny produktów, o której mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, co powiązana rodzina produktów referencyjnych „INTEROX Biocidal Product Family 1", która została dopuszczona rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1232 ([3]) pod numerem pozwolenia EU-0027468-0000.

(3) Rodzina produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB" zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2, 3 i 4.

(4) W dniu 4 lutego 2026 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ([4]) zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013 oraz projekt charakterystyki produktu leczniczego „BPF_H2O2_AB" zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(5) W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między rodziną produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB" a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1" są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ([5]), oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1" i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, rodzina produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB" spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

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

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1232 z dnia 13 lipca 2022 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1" (Dz.U. L 190 z 19.7.2022, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1232/oj).

([4]) Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 4 lutego 2026 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(6) Należy zatem udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB”.

(7) Data wygaśnięcia pozwolenia powinna zostać dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1”.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Applied Biocide GmbH niniejszym udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0036534-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „BPF_H2O2_AB” zgodnie z charakterystyką produktu określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 14 grudnia 2026 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 listopada 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

STRESZCZENIE SPRAWOZDANIA DOTYCZĄCEGO CHARAKTERYSTYKI RODZINY PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

BPF_H2O2_AB

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

PT03: Higiena weterynaryjna

Numer zezwolenia

EU-0036534-0000

Numer zasobu w R4BP

EU-0036534-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	BPF_H2O2_AB

1.2 Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT04: Dziedzina żywności i pasz PT03: Higiena weterynaryjna

1.3 **Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Applied Biocide GmbH
	Adres	Siemensstraße 42 59199 Bönen DE
Numer zezwolenia	EU-0036534-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0036534-0000	
Data udzielenia zezwolenia	14.12.2026	
Data ważności zezwolenia	31.7.2032	

1.4 **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Solvay Interox Limited

Adres producenta	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Nazwa producenta	Solvay Chemicals Finland Oy
Adres producenta	YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finlandia

Nazwa producenta	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adres producenta	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Nazwa producenta	Solvay Chemie BV Netherlands
Adres producenta	SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemie BV Netherlands site 1 Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Nazwa producenta	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Nazwa producenta	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE, Belgia Solvay Chimie SA Belgium site 2 Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp, Belgia

Nazwa producenta	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

1.5 **Producent(-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Interox Limited
Adres producenta	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Limited site 1 Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chemicals Finland Oy
Adres producenta	YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals Finland Oy site 1 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJÖNOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA, Finlandia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adres producenta	KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals GmbH Germany site 1 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy site 1 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chimie SA Belgium

Adres producenta	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels, Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium site 1 Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE, Belgia, Solvay Chimie SA Belgium site 2, Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp, Belgia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1 Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

2 SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1 **Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13–49,9 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) postaci użytkowej**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz SL Koncentrat rozpuszczalny

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

1 META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-1

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna

2 SKŁAD W META SPC 1

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13–13,5 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P280: Stosować ochronę oczu. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenku wodoru w aerozolu

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W pomieszczeniach zamkniętych. Branża przemysłowa/farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste. Branża medyczna – placówki służby zdrowia, szpitale i pojazdy ratunkowe. Instytucje. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerozolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 13 % nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerozolowanie w zamkniętych pomieszczeniach. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie. Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

13 % (w/w) nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aerozolowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu szamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenku wodoru na powierzchniach.

Usunąć bariery, które mogą utrudniać dotarcie aerozolu do powierzchni, które mają być dezynfekowane.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym", jeśli dotyczy) za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność dezynfekcji pomieszczenia wykazano zgodnie z normą NF T 72-281 poprzez nebulizację 1 g nadtlenku wodoru na metr sześcienny objętości pomieszczenia w ciągu 22 minut, a następnie 180 minut kontaktu w temperaturze pokojowej.

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30–150 m3.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić <0,5 µm w aerozolach używanych do dezynfekcji

Zapobieganie przedostawaniu się zanieczyszczeń podczas procesu dezynfekcji

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Powierzchnie w obszarze poddawanym obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenku wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m3). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenku wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m3, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	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			
Numer zezwolenia		EU-0036534-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13,5 % (w/w)

1 META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 2 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 4

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-2

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz

2 SKŁAD W META SPC 2

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	25–25,7 % (w/w)

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

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować ochronę oczu. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P330: Wypłukać usta. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja opakowań żywności z politereftalanu etylenu za pomocą odparowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne odparowywanie w aseptycznych maszynach napełniających
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt nierozcieńczony (25 % w/w nadtlenku wodoru) odparowany 400 z szybkością g/h/maszyna pakująca. Liczba i harmonogram aplikacji: Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika. Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Do dezynfekcji opakowań z politereftalanem polietylenu stosowanych w aseptycznych opakowaniach w przemyśle spożywczym należy używać nierozcieńczonego produktu (25 % wag./w. nadtlenku wodoru).

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenku wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji. Skuteczność została zademonstrowana na maszynie pakującej pracującej z wydajnością 12480 butelek na godzinę przy zużyciu produkcyjnym 400 g/h.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadowaniu produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.
2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.
3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Stosować tylko w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących, bez emisji do wody i ze znikomą emisją do powietrza. Emisja nadtlenku wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

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

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0002 1-2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	25,7 % (w/w)

1 META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 3 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 5

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-3

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz

2 SKŁAD W META SPC 3

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35–35,7 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P330: Wypłukać usta. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

	P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja materiałów opakowaniowych do żywności (opakowania aseptyczne) przez zanurzenie lub rozpylony lub odparowany nadtlenek wodoru (VHP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne zanurzanie materiału opakowaniowego w kąpieli z podgrzanym produktem w aseptycznej maszynie napełniającej.Automatyczna waporyzacja lub aerozolizacja produktu w zamkniętym obszarze w aseptycznej maszynie napełniającej.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosuje się produkt nierozcieńczony (35 % wagowo nadtlenku wodoru). Zużycie produktu w zastosowaniach parowych i aerozolowych 0,1-1 ml na sekundę na linię pakującą podczas pracy maszyny. Liczba i harmonogram aplikacji: Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika. Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Zanurzenie: zanurzyć czyste opakowanie w nierozcieńczonym produkcie zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Skuteczność dezynfekcji zależy od czasu i temperatury zanurzenia oraz materiału opakowania.

Skuteczność wykazano poprzez zanurzenie kartonowych opakowań spożywczych w łaźni o temperaturze 80 °C na 2,5 s.

Jeśli podczas pracy stężenie nadtlenku wodoru w kąpieli spadnie do poziomu poniżej 32 %, należy wymienić roztwór na świeży.

Odparowanie: odparować i nanieść nierozcieńczony produkt na czysty materiał opakowaniowy zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Produkt odparowany w temperaturze 100–250 °C.

Skuteczność wykazano dla opakowań z politereftalanu etylenu przepłukiwanych powietrzem o temperaturze 100 °C zawierającym 1,1 % (wag.) produktu przez 5,5 sekundy.

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

Odpowiednie materiały opakowaniowe obejmowały tekturę, politereftalan etylenu, polistyren i aluminium.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenku wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadowaniu produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.
2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.
3. W przypadku konserwacji aseptycznej instalacji pakującej (np. czyszczenie ręczne, awarie techniczne lub naprawy) wymagane jest odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi, kombinezon chroniący przed substancjami chemicznymi (co najmniej typu 6), ochrona oczu). Typ środków ochrony dróg oddechowych (RPE) oraz typ filtra (litera kodowa, kolor) powinny być określone przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Materiał na rękawice powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Aplikację w postaci aerozolu lub pary należy stosować wyłącznie w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących bez emisji do wody i znikomej emisji do powietrza. Emisja nadtlenku wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

4.2 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja obszarów zamkniętych w aseptycznych maszynach pakujących za pomocą aerozolowanego i odparowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna waporyzacja lub aerozolizacja w zamkniętych pomieszczeniach w aseptycznych maszynach napełniających.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosuje się produkt nierozcieńczony (35 % wagowo nadtlenku wodoru). 100-800 ml produktu zużywanego na jedno urządzenie w jednym cyklu dezynfekcji. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika, zazwyczaj raz na 24 godziny.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Automatyczna dezynfekcja zamkniętych obszarów w aseptycznych maszynach napełniających.

Odparowanie błyskawiczne 130–250 °C lub aerozolizacja (temperatura pokojowa) nierozcieńczonego produktu przy użyciu automatycznych urządzeń zintegrowanych z maszyną pakującą. Od 100 do 800 ml produktu potrzebnego do jednego cyklu dezynfekcji. Minimalny czas kontaktu 7 minut, licząc od początku aplikacji.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi maszyny dotyczącymi czasu dezynfekcji, objętości środka dezynfekującego, ekstrakcji nadtlenku wodoru i ponownego wejścia. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.2.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadowaniu produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.

2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Stosować tylko w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących, bez emisji do wody i ze znikomą emisją do powietrza. Emisja nadtlenku wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

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

Nazwa handlowa		AB H2O2 5.1			
Numer zezwolenia		EU-0036534-0003 1-3			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

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

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0004 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

7.3 **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0005 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

7.4 **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	AB H2O2 5.3
Numer zezwolenia	EU-0036534-0006 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 4 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 4 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 6

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-4

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz

2 SKŁAD W META SPC 4

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35–35,7 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny

3 ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P330: Wypłukać usta. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Zalewanie rur Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Aplikować w temperaturze pokojowej. Częstotliwość: raz w tygodniu. Stosować po instalacji, konserwacji lub czyszczeniu.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13 %, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 35 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39 % w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Rozcieńczony produkt nanosić w temperaturze pokojowej na uprzednio oczyszczone powierzchnie. Wlewać jako wodny roztwór do rur w przypadku konieczności zalewania. Aplikacja przez opryskiwanie zbiorników aż do spłynięcia. Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Zastosowanie jest ograniczone do systemów dystrybucji i magazynowania o objętości ≤ 15 000 l. Dobrze spłukać wodą pitną.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: — Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana — Automatyczne rozpylanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2 — Zanurzanie: sporządzić roztwór i zanurzyć przedmioty W zależności od potrzeb użytkownika – do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Dezynfekcja wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni takich jak stoły, podłogi, ściany, maszyny, urządzenia i sprzęt kuchenny w obszarach produkcji, transportu, przechowywania lub przygotowania i kontaktu z żywnością i paszami. CIP (czyszczenie na miejscu) – dezynfekcja (końcowa dezynfekcja po oczyszczeniu) – rury, zbiorniki, mieszalniki, inne maszyny w kontakcie z żywnością. Zanurzenie wstępnie oczyszczonych przedmiotów – naczyń, sztućców, sprzętu, niewielkich urządzeń, elementów maszyn, skrzyń, pudeł.

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 35 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39 % w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

Najmniejsza możliwa objętość do czyszczenia na miejscu (cleaning-in-place, CIP) dla uzyskania zwilżenia wszystkich powierzchni przez określony czas kontaktu

— Automatyczne rozpylanie 50–100 ml/m^2

Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu. Spłukać starannie wodą pitną, a następnie poczekać na spłynięcie lub wysuszyć gorącym powietrzem.

4.2.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85 %.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowe należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

Ścieków z browarów nie powinny być odprowadzane bezpośrednio do wód powierzchniowych po prostym oczyszczeniu na miejscu. Ścieki z browarów powinny być odprowadzane do kanalizacji podłączonej do oczyszczalni ścieków (STP).

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 4

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

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

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0007 1-4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 5 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 5 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 7

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-5

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz

2 SKŁAD W META SPC 5

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49–49,9 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny

3 ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P260: Nie wdychać par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

	P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Zalewanie rur Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Aplikować w temperaturze pokojowej. Częstotliwość: raz w tygodniu. Stosować po montażu, konserwacji lub czyszczeniu.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13 %, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 50 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28 % w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Rozcieńczony produkt nanosić w temperaturze pokojowej na uprzednio oczyszczone powierzchnie. Wlewać jako wodny roztwór do rur w przypadku konieczności zalewania. Aplikacja przez opryskiwanie zbiorników aż do spłynięcia. Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Zastosowanie jest ograniczone do systemów dystrybucji i magazynowania o objętości ≤ 15 000 l. Dobrze spłukać wodą pitną.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: — Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana — Automatyczne rozpylanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2 — Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów W zależności od potrzeb użytkownika – do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Dezynfekcja wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni takich jak stoły, podłogi, ściany, maszyny, urządzenia i sprzęt kuchenny w obszarach produkcji, transportu, przechowywania lub przygotowania i kontaktu z żywnością i paszami. CIP (czyszczenie na miejscu) – dezynfekcja (końcowa dezynfekcja po oczyszczeniu) – rury, zbiorniki, mieszalniki, inne maszyny w kontakcie z żywnością. Zanurzenie wstępnie oczyszczonych przedmiotów – naczyń, sztućców, sprzętu, niewielkich urządzeń, elementów maszyn, skrzyń, pudeł.

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 50 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28 % w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

— Automatyczne rozpylanie 50–100 ml/m^2

Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

Spłukać starannie wodą pitną, a następnie poczekać na spłynięcie lub wysuszyć gorącym powietrzem.

4.2.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas pracy, a poziomy są bezpieczne przed wejściem na teren. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85 %.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowe należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

Ścieków z browarów nie powinny być odprowadzane bezpośrednio do wód powierzchniowych po prostym oczyszczeniu na miejscu. Ścieki z browarów powinny być odprowadzane do kanalizacji podłączonej do oczyszczalni ścieków (STP).

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 5

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

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

Nazwa handlowa	AB H2O2 7
	KEM-SEPT KS 150
	CD-ActivO 49,9 % IV
	CD-WSPO 49,9 % Biozid IV
	INWACIDE C-3639 IV
Numer zezwolenia	EU-0036534-0008 1-5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)

1 META SPC 6 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 6 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 8

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-6

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna

2 SKŁAD W META SPC 6

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35–35,7 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny

3 ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P261: Unikać wdychania par. P261: Unikać wdychania rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P330: Wypłukać usta. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: zgłosić się pod opiekę lekarza. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: — Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana — Automatyczne rozpylanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2 — Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13 %, 10 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 35 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39 % w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50–100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

Zanurzyć instrumenty w rozcieńczonym produkcie na wyznaczony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85 %.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowe należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych

	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5–13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Natryskiwanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2. Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt – zgodnie z wymaganiami użytkownika.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze – 9,5 %, 30 min

Działanie grzybobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 35 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39 % w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Usunąć zwierzęta z pomieszczeń, które mają być poddane dezynfekcji. Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50–100 ml/m^2 na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.2.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

Obowiązkowe jest stosowanie środki ochrony dróg oddechowych (RPE) zapewniające współczynnik ochrony 10. Wymagana jest co najmniej zasilana półmaska oczyszczająca powietrze z hełmem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaska/maska pełna z kombinowanym filtrem gazu/P2 (typ filtra (litera kodu, kolor) ma być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas natryskiwania lub odymiania powinni być obecni tylko operatorzy noszący określone środki ochrony dróg oddechowych.

Podczas opryskiwania powierzchni operator musi cofać się tyłem w kierunku wyjścia, czyli zawsze oddalając się od opryskiwanych powierzchni.

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Nie przewiduje się wtórnego narażenia z uwagi na szybki rozpad nadtlenku wodoru.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 6

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

  Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

  Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6

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

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0009 1-6

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7 % (w/w)

1 META SPC 7 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1 **Meta SPC 7 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC 9

1.2 **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

Numer	1-7

1.3 **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna

2 SKŁAD W META SPC 7

2.1 **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49–49,9 % (w/w)

2.2 **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7**

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny

3 ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. P220: Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P260: Nie wdychać par. P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P280: Stosować ochronę twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

	P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe. P501: pojemnik usuwać zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4 ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: — Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana — Automatyczne rozpylanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2 — Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika. Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13 %, 10 min

Działanie sporobójcze – 13 %, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13 %, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 50 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28 % w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1 l).

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50–100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

Zanurzyć instrumenty w rozcieńczonym produkcie na wyznaczony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.1.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m3 za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85 %.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowe należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

4.2 **Opis zastosowań**

Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: fungi/yeasts Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - Szczegółowy opis: Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5–13 % w/w nadtlenku wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Natryskiwanie: 50–100 ml rozcieńczonego produktu na m^2 Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt – zgodnie z wymaganiami użytkownika.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1 000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 *Instrukcja stosowania dla danego zastosowania*

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenku wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenku wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze – 9,5 %, 30 min

Działanie grzybobójcze – 13 %, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13 %, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13 %, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13 % (w/w) stężenie nadtlenku wodoru:

Produkt o stężeniu 50 % nadtlenku wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28 % w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Usunąć zwierzęta z pomieszczeń, które mają być poddane dezynfekcji. Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50–100 ml/m^2 na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.2.2 *Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania*

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

Obowiązkowe jest stosowanie środki ochrony dróg oddechowych (RPE) zapewniające współczynnik ochrony 10. Wymagana jest co najmniej zasilana półmaska oczyszczająca powietrze z hełmem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaska/maska pełna z kombinowanym filtrem gazu/P2 (typ filtra (litera kodu, kolor) ma być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas natryskiwania lub odymiania powinni być obecni tylko operatorzy noszący określone środki ochrony dróg oddechowych.

Podczas opryskiwania powierzchni operator musi cofać się tyłem w kierunku wyjścia, czyli zawsze oddalając się od opryskiwanych powierzchni.

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Nie przewiduje się wtórnego narażenia z uwagi na szybki rozpad nadtlenku wodoru.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

5 OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 7

5.1 **Instrukcje stosowania**

-

5.2 **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

— Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4 **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety…) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40 °C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6 INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenku wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7 TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 7

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

Nazwa handlowa	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
Numer zezwolenia	EU-0036534-0010 1-7

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)