Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/277

6.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/277

ze dne 5. února 2026

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 10. ledna 2017 předložila společnost ARKEMA FRANCE Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Hydrogen Peroxide Group“, která představuje typy přípravku 2, 3 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-PU028831-12.

(2) Kategorie přípravků „Hydrogen Peroxide Group“ obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 2, 3 a 4.

(3) Dne 13. listopadu 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. června 2025 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „návrh souhrnu vlastností přípravku“) kategorie „Hydrogen Peroxide Group“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „Hydrogen Peroxide Group“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 24. června 2025 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hydrogen Peroxide Group“.

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

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko ze dne 15. května 2025 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hydrogen Peroxide Group“ (ECHA/BPC/478/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti ARKEMA FRANCE se uděluje povolení Unie s číslem EU-0035039-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Hydrogen Peroxide Group“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 26. února 2026 do dne 31. ledna 2036.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 5. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Skupina peroxidu vodíku

Typ přípravku (typy přípravků)

PT04: Oblast potravin a krmiv

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

PT03: Veterinární hygiena

Číslo povolení EU-0035039-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0035039-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Skupina peroxidu vodíku

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

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

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	ARKEMA FRANCE
	Adresa	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE FR
Číslo povolení	EU-0035039-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035039-0000	
Datum udělení povolení	26. února 2026	
Datum skončení platnosti povolení	31. ledna 2036	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	ARKEMA FRANCE
Adresa výrobce	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Francie
Umístění výrobních závodů	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francie

Jméno (název) výrobce	Arkema Gmbh - KIRCHHEIMBOLANDEN
Adresa výrobce	Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Německo
Umístění výrobních závodů	ARKEMA GMBH - KIRCHHEIMBOLANDEN Morschheimer Strasse 19 67292 KIRCHHEIMBOLANDEN Německo

Jméno (název) výrobce	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Adresa výrobce	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Německo
Umístění výrobních závodů	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Německo

Jméno (název) výrobce	Quimidroga
Adresa výrobce	Tuset 26 08006 Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	QUIMIDROGA QG11 Muelle de Inflambles-Delta 1, Port de Lagos, 2-8 Port de LAgos, 2-8 08039 Barcelona Španělsko

Jméno (název) výrobce	QUIMITÉCNICA.COM – COMÉRCIO E IND. QUÍMICA, SA
Adresa výrobce	Lote 21 B PARQUE INDUSTRIAL DE MIDE 4815-169 LORDELO - GUIMARÃES Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Quimitecnica Estarreja Quinta da Indústria - Beduído 3860-680 Estarreja Portugalsko

Jméno (název) výrobce	RAINOLDI S.p.A.
Adresa výrobce	VIA SAN CARLO BORROMEO snc 24040 LEVATE (BG) Itálie
Umístění výrobních závodů	Rainoldi SRL Viale dell'industria, 15 21052 Busto Arsizio (VA) Itálie

Jméno (název) výrobce	UNIVAR Spa
Adresa výrobce	Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO Itálie
Umístění výrobních závodů	UNIVAR Spa Viale A. Volta, 49 20090 CUSAGO (MI) Itálie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG -midi pyrenees
Adresa výrobce	1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG MIDI PYRENEES 1038 Avenue des Terres Noires 81370 SAINT SULPICE Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG LORRAINE
Adresa výrobce	Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG LORRAINE Pôle industriel Toul Europe Secteur A, 2890 Route de Villey St Etienne 2890 Route de Villey St Etienne 54200 TOUL Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG NORMANDIE
Adresa výrobce	12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG NORMANDIE 12 Sente des Jumelles 76710 MONTVILLE Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG PICARDIE
Adresa výrobce	ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG PICARDIE ESPACE INDUSTRIEL NORD EIN, 121 Rue Endre Durouchez 121 rue Endre Durouchez 80081 AMIENS Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG VAL DE LOIRE
Adresa výrobce	816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG VAL DE LOIRE 816 rue de Gautray 45590 SAINT CYR EN VAL Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG ARDENNES
Adresa výrobce	Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD N° 2 08090 CLIRON Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG MEDITERRANEE
Adresa výrobce	21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG MEDITERRANEE 21 Boulevard de l'Europe 13127 VITROLLES Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE
Adresa výrobce	14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG LOIRE BRETAGNE 14 route de Plessis Bouchet 44802 SAINT HERBLAIN Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG MAINE BRETAGNE
Adresa výrobce	ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG MAINE BRETAGNE ZI de la promenade 53290 GREZ EN BOUERE Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG AQUITAINE
Adresa výrobce	20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG AQUITAINE 20 rue Marcel Sembat 33100 BORDEAUX BASTIDE Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG CHASSIEU
Adresa výrobce	5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG CHASSIEU 5 rue arago BP 19 69682 CHASSIEU cedex Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG BOURGOGNE
Adresa výrobce	ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG BOURGOGNE ZI de Torcy, Avenue des ferrancins Avenue des ferrancins 71210 TORCY Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG DAUPHINE
Adresa výrobce	Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG DAUPHINE Avenue Jean-Pierre Thimbaud BP306 38434 ECHIROLLES cedex Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG ILE-DE-France
Adresa výrobce	ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG ILE-DE-France ZAC du closeau Impasse Lavoisier 77220 TOURNAN EN BRIE Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG NORD
Adresa výrobce	ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG NORD ZI de la Martinoire BP 40157 59391 WATTRELOOS cedex Francie

Jméno (název) výrobce	BRENNTAG COTE D'AZUR
Adresa výrobce	293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francie
Umístění výrobních závodů	BRENNTAG COTE D'AZUR 293 CR n°4 La Roseyre, Zone d'activité économique Zone d'activité économique 06390 LA POINTE DE CONTES Francie

Jméno (název) výrobce	CG Chemikalien GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Německo
Umístění výrobních závodů	CG Chemikalien GmbH & Co. KG Ulmer Straße 1 30880 Laatzen Německo

Jméno (název) výrobce	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Rubbertstraße 44 21109 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Reher & Ramsden Nachflg. GmbH & Co. KG Rubbertstr. 44 21109 Hamburg Německo

Jméno (název) výrobce	CSC JÄKLECHEMIE GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Matthiasstr. 10 - 12 90431 Nürnberg Německo
Umístění výrobních závodů	CSC Jäklechemie GmbH & Co. KG Matthiasstr. 10-12 90257 Nürnberg Německo

Jméno (název) výrobce	Hanke & Seidel Gmbh & Co KG
Adresa výrobce	Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Německo
Umístění výrobních závodů	Hanke & Seidel GmbH & Co.KG Waldbadstr. 20-22 33803 Steinhagen Německo

Jméno (název) výrobce	Brenntag Polska Sp zo.o
Adresa výrobce	ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Polska Sp zo.o Tarnowo Podgórne ul. Przemyslowa 2, Jankowice k. Poznaniaul. 62-080 Tarnowo Podgórne Polsko

Jméno (název) výrobce	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria
Adresa výrobce	ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Polska Sp zo.o Góra Kalwaria ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polsko

Jméno (název) výrobce	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz
Adresa výrobce	ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Polska Sp zo.o Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polsko

Jméno (název) výrobce	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle
Adresa výrobce	ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Polska Sp zo.o Kedzierzyn-Kozle ul. J.Bema 21 47-224 Kedzierzyn-Kozle Polsko

Jméno (název) výrobce	ALLIANCE PRODUCTION
Adresa výrobce	ZA DES RAMASSIERS 4 BD DEODAT DE SEVERAC 31770 COLOMIERS Francie
Umístění výrobních závodů	Groupe QUALLEO Environnement - Alliance Production ZAC des Ramassiers, 4 boulevard Deodat de Séverac 4 boulevard Deodat de Séverac 31770 Colomier Francie

Jméno (název) výrobce	SAS Celtique Industrielle
Adresa výrobce	Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francie
Umístění výrobních závodů	SAS Celtique Industrielle Rue brindejonc des moulinais 22190 PLERIN Francie

Jméno (název) výrobce	SOPRODIS
Adresa výrobce	RN133 11200 Lézignan Corbières Francie
Umístění výrobních závodů	SOPRODIS RN133 11200 LEZIGNAN CORBIERES Francie

Jméno (název) výrobce	RAI
Adresa výrobce	440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francie
Umístění výrobních závodů	RAI 440 Rue de la cimenterie 39300 CHAMPAGNOLE Francie

Jméno (název) výrobce	WIGOL W. Stache GmbH
Adresa výrobce	Textorstrasse 2 67547 WORMS Německo
Umístění výrobních závodů	WIGOL W. Stache GmbH Textorstrasse 2 67547 WORMS Německo

Jméno (název) výrobce	L.C.I. sarl
Adresa výrobce	2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Lucembursko
Umístění výrobních závodů	L.C.I. sarl 2 ZAC Klengbousbierg 7795 BISSEN Lucembursko

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

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	ARKEMA FRANCE
Adresa výrobce	51, Esplanade du Général de Gaulle 92800 PUTEAUX - LA DEFENSE Francie
Umístění výrobních závodů	ARKEMA FRANCE - USINE DE JARRIE Route National 85 BP 1 38560 JARRIE Francie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA
Adresa výrobce	Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Německo
Umístění výrobních závodů	ARKEMA GMBH - NIEDERLASSUNG LEUNA Am Haupttor Bau 2410 06237 LEUNA Německo

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

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25 - 49,9 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

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

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

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

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 1a

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

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

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

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetrení. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 1a.4a: Dezinfekce potravinových obalů aseptickou technologií (lázeň a postřik/pára)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: yeasts - kvasinky

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce kartonových nebo plastových obalu (napr. krabicek, lahví, kelímku, sácku...) pred naplnením citlivými potravinami, které mají být dlouhodobe skladovány pri pokojové teplote
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. Dezinfekce potravinových obalu se provádí dvema ruznými technikami, které se obvykle nazývají technologie „lázne“ a technologie „postriku“: technologie „lázne“: obalový materiál (karton nebo plastové role) se vystaví pusobení 35 % roztoku peroxidu vodíku. Dezinfekce se dosáhne zahrátím peroxidu vodíku. Zbytky peroxidu vodíku na povrchu obalu se odstraní sterilním stlaceným vzduchem. Sterilní obal se poté složí, rozrízne, naplní sterilními potravinami a uzavre. Technologie „postriku“: obalový materiál (predem vytvarované kartonové nádoby, plastové láhve a plastové predlisky) je vystaven pusobení par peroxidu vodíku, které vznikají z 35% roztoku peroxidu vodíku, který je nastríkán a následne odparen, címž je zajištena úplná sterilizace vnitrního povrchu obalu. Další horký sterilní vzduch odstraní zbytky peroxidu vodíku v krabicce nebo láhvi. Sterilní obal se pak naplní sterilními potravinami a uzavre. Dezinfekcní stroje jsou uzavrené systémy, do kterých nemají odborníci behem provozu prístup. V prípade údržby se stroj zastaví a peroxid vodíku se odstraní (odsávání par).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: U validovanách systému zpracování potravin, které mají kontrolu nad záteží kontaminantem na povrchu obalu potravin nebo zarízení pro zpracování potravin pred naplnením, se muže menit koncentrace, teplota a/nebo doba kontaktu, aby bylo dosaženo požadované úrovne dezinfekce. Provozní parametry muže ovlivnit také rozsah objemu nádoby (obvykle od 100 do 2 000 ml). Peroxid vodíku 35 % hm./hm. pripravený k použití. Technologie lázne: Doba kontaktu: minimálne 2,5 sekundy Teplota: minimálne 80 °C Technologie postriku: Aplikacní dávka: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Doba kontaktu: 2 sekundy Teplota: 115-250 °C
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg 600litrové (l) a 1 000 litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekcního procesu ve stroji, který má být použit, s prístroji, které mají být použity, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci techto stroju a následne je používat.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

1. Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.
2. Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, polyvinylchlorid (PVC).
3. Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).
4. Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).

Behem používání stroje platí následující opatrení ke zmírnení rizik (RMM):

— Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

— Stroje, které mají být provozovány v prostorách, kde funguje místní odsávací ventilace (LEV) nebo nucená ventilace.

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 1a.11: Dezinfekce vnitřních povrchů aseptických plnicích strojů

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: yeasts - kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce vnitrních neporézních povrchu aseptických plnicích stroju (obecne oznacovaných jako „aseptická zóna“).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Dezinfekce vnitrních povrchu plnicích stroju (technologie „postriku“ pro dezinfekci nádob) se provádí odparováním peroxidu vodíku, což zajištuje úplnou dezinfekci „aseptické zóny“. Aseptické plnicí stroje jsou uzavrené systémy, do kterých nemají odborníci behem provozu prístup. V prípade údržby se stroj zastaví a peroxid vodíku se odstraní (odsávání par).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Podle typu balicího stroje (výrobce a modelu) se biocidní prípravky používají v koncentraci 35 % hm./hm. peroxidu vodíku. Koncentrace úcinné látky: 16,8 g vypocteno a.s. v plynné fázi /m^3 Teplota generování par: minimálne 250 °C Doba kontaktu: 24 minut
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	600litrové (l) a 1 000 litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Aplikacní dávky se mohou u jednotlivých zarízení lišit. Výrobek je možné používat s ruznými dekontaminacními zarízeními nebo pro stroje s ruznými objemy.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekcního procesu ve stroji, který má být použit, s prístroji, které mají být použity, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci techto stroju a následne je používat.

Po aplikaci opláchnete ošetrené [povrchy/zarízení/potrubí/stroje] pitnou vodou.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (ochranné brýle odolné vuci chemikáliím/ oblicejový štít) (EN166).

Behem používání stroje platí následující RMM:

— Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

— Stroje, které mají být provozovány v prostorách, kde je v provozu systém LEV nebo nucená ventilace.

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Preneste postiženého na cerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadnující dýchání. Pokud jsou príznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Pokud nejsou žádné príznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová.

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky.

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

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

7.1. **Obchodní název (názvy), císlo povolení a konkrétní složení jednotlivých prípravků**

Obchodní název (názvy)	Peroxal 35 VHP	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 AL1	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 SB	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 AL3	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 AL4	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 B	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 35 S	Tržní prostor: EU

	VALSTERANE 35 SHP	Tržní prostor: EU
	PEROXAL 35 DW	Tržní prostor: EU
	PEROXAL 35ED	Tržní prostor: EU
	HYDROCYDE	Tržní prostor: EU
	ANTISEPT WT 35	Tržní prostor: EU
	ANTISEPT WS 35	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0035039-0001 1-1	

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

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

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 1b

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

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

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

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

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetrení. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 1b.3: Dezinfekce zařízení naplněním nebo ponořením

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Dezinfekce zarízení (napr. potrubí, nádrží, plnicek, míchacek, boxu...) naplnením roztokem (dezinfekce vnitrních povrchu) nebo ponorením do roztoku (vnitrní/vnejší dezinfekce) v prumyslových (napr. kosmetika, chemická syntéza...), institucionálních, potravinárských a krmivárských oblastech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Plnení nebo ponorení Povrchy zarízení musí být pred dezinfekcí ocišteny.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Prípravek se pred použitím naredí na 10 % (hm./hm. úcinné látky). Doba kontaktu s bakteriemi, kvasinkami a plísnemi je 5 minut. Zredený roztok by mel mít pokojovou teplotu. Frekvence: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) 220 l HDPE sud Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Prípravek je pro použití odborníky reden rucne nebo automaticky na 10% peroxid vodíku.

Automatické redení (IBC, sud): Prípravek je cerpán do mezizásobníku, kde je smíchán s vodou na požadovanou dávku. Neexistuje žádný krok rucního redení.

Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo v malém mezizásobníku.

Zredený roztok se pak bud použije v lázni (dezinfekce ponorením), nebo se nalije do zarízení, které má být dezinfikováno (dezinfekce naplnením).

Po aplikaci opláchnete ošetrené [povrchy/zarízení/potrubí/stroje] pitnou vodou.

Roztoky je treba po jednom použití zlikvidovat

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Dezinfekce zarízení naplnením nebo ponorením:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Lázen je nutno vyprázdnit bezprostredne po uplynutí doby kontaktu a vyjmutí zarízení.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 1b.4a: Dezinfekce potravinových obalů aseptickou technologií (lázeň a postřik/pára)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: yeasts - kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce kartonových nebo plastových obalu (napr. krabicek, lahví, kelímku, sácku...) pred naplnením citlivými potravinami, které mají být dlouhodobe skladovány pri pokojové teplote

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.Dezinfekce potravinových obalu se provádí dvema ruznými technikami, které se obvykle nazývají technologie „lázne“ a technologie „postriku“: technologie „lázne“: obalový materiál (karton nebo plastové role) se vystaví pusobení 35 % roztoku peroxidu vodíku. Dezinfekce se dosáhne zahrátím peroxidu vodíku. Zbytky peroxidu vodíku na povrchu obalu se odstraní sterilním stlaceným vzduchem. Sterilní obal se poté složí, rozrízne, naplní sterilními potravinami a uzavre. Technologie „postriku“: obalový materiál (predem vytvarované kartonové nádoby, plastové láhve a plastové predlisky) je vystaven pusobení par peroxidu vodíku, které vznikají z 35% roztoku peroxidu vodíku, který je nastríkán a následne odparen, címž je zajištena úplná sterilizace vnitrního povrchu obalu. Další horký sterilní vzduch odstraní zbytky peroxidu vodíku v krabicce nebo láhvi. Sterilní obal se pak naplní sterilními potravinami a uzavre. Dezinfekcní stroje jsou uzavrené systémy, do kterých nemají odborníci behem provozu prístup. V prípade údržby se stroj zastaví a peroxid vodíku se odstraní (odsávání par).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: U validovanách systému zpracování potravin, které mají kontrolu nad záteží kontaminantem na povrchu obalu potravin nebo zarízení pro zpracování potravin pred naplnením, se muže menit koncentrace, teplota a/nebo doba kontaktu, aby bylo dosaženo požadované úrovne dezinfekce. Provozní parametry muže ovlivnit také rozsah objemu nádoby (obvykle od 100 do 2 000 ml). Pred použitím prípravek zredte na 35 % hm./hm. peroxidu vodíku. Technologie lázne: Doba kontaktu: minimálne 2,5 sekundy Teplota: minimálne 80 °C Technologie postriku: Aplikacní dávka: 22,7-30 g H_2O_2/m^3 Doba kontaktu: 2 sekundy Teplota: 115-250 °C
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekcního procesu ve stroji, který má být použit, s prístroji, které mají být použity, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci techto stroju a následne je používat.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

1. Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.
2. Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, polyvinylchlorid (PVC).
3. Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).
4. Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).

Behem používání stroje platí následující opatrení ke zmírnení rizik (RMM):

— Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

— Stroje, které mají být provozovány v prostorách, kde funguje místní odsávací ventilace (LEV) nebo nucená ventilace.

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Použití 1b.5: Dezinfekce vnitřních povrchů systémů pro zpracování potravin a krmiv (včetně čištení na místě, CIP) a veterinárních vodních systémů

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: fungi - kvasinky Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - plísne

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce vnitrních povrchu potrubí, cerpadel, ventilu, filtru, nádrží, plnicek a dalších stroju, které pricházejí do styku s potravinami nebo krmivy, plnením nebo cirkulací roztoku (vcetne CIP Cleaning-In-Place) v systémech zpracování potravin a krmiv. Dezinfekce vnitrních povrchu ve veterinárních systémech pitné vody (napr. potrubí, nádrže, ventily).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Povrchy zarízení nebo systému musí být pred dezinfekcí vycisteny. Automatické redení (IBC, sud): Prípravek je cerpán do mezizásobníku, kde je smíchán s vodou na požadovanou dávku. Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo v malém mezizásobníku. Zredený roztok se pak bud automaticky cerpá do uzavrených procesních systému, nebo se rucne vlévá do zarízení/systému, které/ý se má dezinfikovat. Dezinfekce se provádí bud plnením bez recirkulace, nebo s recirkulací (Cleaning-In-Place CIP). Po aplikaci opláchnete ošetrené [povrchy/zarízení/potrubí/stroje] pitnou vodou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: V prípade bakterií a kvasinek a plísní se prípravek pred použitím naredí na 1,5 % (% hm. úcinné látky). Teplota: 20 °C. Doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne Spory bakterií: prípravek se pred použitím naredí na 8 % (obsah úcinné látky hm./hm.). Doba kontaktu je 60 minut. Frekvence: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	220 l HDPE sud 600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu

Behem dezinfekce nesmí být systém pitné vody v provozu. Prípravek je treba pred použitím naredit (automatické nebo rucní redení v kbelíku nebo zásobníku) a teprve poté precerpat nebo nalít do uzavreného systému. Dezinfekce se provádí bud plnením bez recirkulace, nebo s recirkulací.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Preneste postiženého na cerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadnující dýchání. Pokud jsou príznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Pokud nejsou žádné príznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová.

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

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

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

Obchodní název (názvy)			Antisept WS 50	Tržní prostor: EU	
			Antisept WT 50	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0002 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	VALSTERANE 50 AL4	Tržní prostor: EU
	VALSTERANE 50 B	Tržní prostor: EU
	PEROXAL 50 DW	Tržní prostor: EU
	PEROXAL 50 VHP	Tržní prostor: EU
	PEROXAL 50 ED	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0035039-0003 1-2	

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

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

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

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

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

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

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetrení. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 2.2: Dezinfekce tvrdých povrchů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Dezinfekce neporézních tvrdých povrchu (stoly, podlahy, steny, tvrdý nábytek, vybavení) otíráním, mopováním nebo pomocí rucního rozprašovace: — Nemocnice, zdravotnická zarízení, prumysl, instituce… (PT2) — Potravinárský a krmivárský prumysl, kuchyne, restaurace, jatka... (PT4)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: Otírání nebo mopování namoceným hadrem nebo postrik rucním mechanickým rozprašovacem.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Pro bakterie, kvasinky a plísne: prípravek je pred použitím treba naredit na 1,5 % (vyjádreno jako obsah úcinné látky v % hm.). Aplikacní dávka: 300 ml/m^2. Minimální doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne. Frekvence: jednou za den Prípravek aplikujte pri pokojové teplote.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg 1l a 5l HDPE láhev

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí prípadne odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Rucní redení (kanystr, láhev): Zredení prípravku na koncentraci 1,5 % (hm./hm.) peroxidu vodíku pri použití provádí obsluha v kbelíku nebo malé mezizásobníku.

Stírání a mopování

Namocte uterku nebo mop do úplného nasáknutí prípravkem a poté otrete nebo vytrete dezinfikovaný povrch. Dbejte na to, abyste navlhcili kompletne celé povrchy.

Postřik

Zredeným roztokem naplnte rucní postrikovac. Dbejte na to, abyste navlhcili kompletne celé povrchy nastríkáním prípravku na dezinfikovaný povrch.

Nechte pusobit alespon po požadovanou dobu kontaktu.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Aplikace stíráním a postrikem rucním rozprašovacem:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

Aplikace mopováním:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 2.5: Dezinfekce vnitřních povrchů systémů pro zpracování potravin a krmiv (včetně čištení na místě, CIP) a veterinárních vodních systémů

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: fungi - kvasinky Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce vnitrních povrchu potrubí, cerpadel, ventilu, filtru, nádrží, plnicek a dalších stroju, které pricházejí do styku s potravinami nebo krmivy, plnením nebo cirkulací roztoku (vcetne CIP Cleaning-In-Place) v systémech zpracování potravin a krmiv. Dezinfekce vnitrních povrchu ve veterinárních systémech pitné vody (napr. potrubí, nádrže, ventily).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém Podrobný popis: Povrchy zarízení nebo systému musí být pred dezinfekcí vycišteny. Automatické redení (IBC, sud): Prípravek je cerpán do mezizásobníku, kde je smíchán s vodou na požadovanou dávku. Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo v malém mezizásobníku. Zredený roztok se pak bud automaticky cerpá do uzavrených procesních systému, nebo se rucne vlévá do zarízení/systému, které/ý se má dezinfikovat. Dezinfekce se provádí bud plnením bez recirkulace, nebo s recirkulací (Cleaning-In-Place CIP). Po aplikaci opláchnete ošetrené [povrchy/zarízení/potrubí/stroje] pitnou vodou.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: V prípade bakterií a kvasinek a plísní se prípravek pred použitím naredí na 1,5 % (% hm. úcinné látky). Teplota: 20 °C. Doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne Spory bakterií: prípravek se pred použitím naredí na 8 % (obsah úcinné látky hm./hm.). Doba kontaktu je 60 minut. Frekvence: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	220 l HDPE sud 600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu

Behem dezinfekce nesmí být systém pitné vody v provozu. Prípravek je treba pred použitím naredit (automatické nebo rucní redení v kbelíku nebo zásobníku) a teprve poté precerpat nebo nalít do uzavreného systému. Dezinfekce se provádí bud plnením bez recirkulace, nebo s recirkulací.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Použití 2.6: Dezinfekce tvrdého povrchu postřikem pro veterinární účely

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne Obecný název: viruses - viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Porézní a neporézní tvrdé povrchy v chovech zvírat (stáje, kotce), vcetne stolu, podlah, sten, stroju, tvrdého nábytku a vybavení, s výjimkou vnejších povrchu pro prepravu zvírat.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: použití ve formě spreje Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. Dezinfekce zarízení postrikem (stredním tlakem); Prenosné postrikovací zarízení (objem ~ 20 litru, strední tlak, rucní) se naplní redeným prípravkem a poté se použije k dezinfekci. Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo postrikovací nádrži. Povrchy musí být behem dezinfekce vlhké.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Pred použitím je treba prípravek naredit na (všechny koncentrace jsou vyjádreny jako obsah úcinné látky v % hm.): — 2 % pro porézní povrchy v chovu zvírat — 1,5 % pro neporézní povrchy v chovu zvírat Aplikacní dávka: 300 ml/m^2. Minimální doba kontaktu je: — 30 minut pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat Frekvence: jednou týdne pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Pred použitím ocistete povrchy.

Dávkujte koncentrát do zásobníku tlakového cistice tak, abyste dosáhli koncentrace pro použití:

— 2 % pro porézní povrchy v chovu zvírat

— 1,5 % pro neporézní povrchy v chovu zvírat

Tlakovou myckou nebo jiným mechanickým postrikovacem aplikujte zredený roztok v množství 300 ml postriku/m^2. Dezinfekcní roztok musí zustat v kontaktu s dezinfikovaným povrchem nejméne po dobu:

30 minut pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Postrik, tvrdé povrchy:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Prítomnost zvírat pri ošetrení není povolena

— Nedovolte zvíratum opetovný vstup do dezinfikovaných prostor dríve než 15 minut po dezinfekci.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Použití 2.10: Dezinfekce tvrdých povrchů středotlakým postřikem

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Neporézní tvrdé povrchy (napr. podlahy, steny, pracovní plochy vcetne povrchu pricházejících do styku s potravinami) v prumyslu, institucích a zdravotnických zarízeních.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: použití ve formě spreje Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. Dezinfekce zarízení postrikem (stredním tlakem); Prenosné postrikovací zarízení (objem ~ 20 litru, strední tlak, rucní) se naplní redeným prípravkem a poté se použije k dezinfekci.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: V prípade bakterií a kvasinek a plísní se prípravek pred použitím naredí na 1,5 % (% hm. úcinné látky). Minimální doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne. Aplikacní dávka: 300 ml/m² Prípravek aplikujte pri pokojové teplote Frekvence: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	220 l HDPE sud 600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Dávkujte koncentrát do zásobníku tlakového cistice tak, abyste dosáhli vhodné koncentrace úcinné látky pro použití (viz oddíl o aplikacní dávce).

Automatické redení (IBC, sud): Prípravek se cerpá do zásobníku tlakového cistice, kde se smíchá s vodou na požadovanou dávku. Neexistuje žádný krok rucního redení.

Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo postrikovací nádrži.

Povrchy musí být behem dezinfekce vlhké.

Tlakovou myckou nebo jiným mechanickým postrikovacem aplikujte zredený roztok v množství 300 ml/m2. Dezinfekcní roztok musí zustat v kontaktu s dezinfikovaným povrchem 5 minut pro odstranení bakterií a kvasinek a 15 minut pro odstranení plísní.

Prostory musí být pred opetovným vstupem dobre vyvetrány

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Postrik tvrdých povrchu:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Preneste postiženého na cerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadnující dýchání. Pokud jsou príznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Pokud nejsou žádné príznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky.

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

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

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

Obchodní název (názvy)			OXMAVI	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0004 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			A CID HIS	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0005 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			HD 20 OXYGERMS	Tržní prostor: EU	
			HD 20S OXY GERMS SPRAY	Tržní prostor: EU	
			HD 22 AGRI GERMS	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0006 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Hydrosan	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0007 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			162 Combitartre	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0008 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Antisept WO 35	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0009 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			PEROXAL 35 AHS	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 35 DS	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 35 PG	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 35 HSD	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 35 SD	Tržní prostor: EU	
			ALBONE 35 S	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 35 CIP	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0010 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Antisept WO 50	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0011 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			PEROXAL 50 AHS	Tržní prostor: EU	
			ALBONE 50	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 50 HSD	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 50 SD	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0012 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 4**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	>=30 - <=30 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	SL Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 4.2: Dezinfekce tvrdých povrchů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Dezinfekce neporézních tvrdých povrchu (stoly, podlahy, steny, tvrdý nábytek, vybavení) otíráním, mopováním nebo pomocí rucního rozprašovace: — Nemocnice, zdravotnická zarízení, prumysl, instituce… (PT2) — Potravinárský a krmivárský prumysl, kuchyne, restaurace, jatka... (PT4)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: Otírání nebo mopování namoceným hadrem nebo postrik rucním mechanickým rozprašovacem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Pro bakterie, kvasinky a plísne: prípravek je pred použitím treba naredit na 1,5 % (vyjádreno jako obsah úcinné látky v % hm.). Aplikacní dávka: 300 ml/m^2. Minimální doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne. Frekvence: jednou za den Prípravek aplikujte pri pokojové teplote.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg 1l a 5l HDPE láhev

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí prípadne odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Rucní redení (kanystr, láhev): Zredení prípravku na koncentraci 1,5 % (hm./hm.) peroxidu vodíku pri použití provádí obsluha v kbelíku nebo malé mezizásobníku.

Stírání a mopování

Namocte uterku nebo mop do úplného nasáknutí prípravkem a poté otrete nebo vytrete dezinfikovaný povrch. Dbejte na to, abyste navlhcili kompletne celé povrchy.

Postřik

Zredeným roztokem naplnte rucní postrikovac. Dbejte na to, abyste navlhcili kompletne celé povrchy nastríkáním prípravku na dezinfikovaný povrch.

Nechte pusobit alespon po požadovanou dobu kontaktu.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Aplikace stíráním a postrikem rucním rozprašovacem:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

Aplikace mopováním:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 4.3: Dezinfekce zařízení naplněním nebo ponořením

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Dezinfekce zarízení (napr. potrubí, nádrží, plnicek, míchacek, boxu...) naplnením roztokem (dezinfekce vnitrních povrchu) nebo ponorením do roztoku (vnitrní/vnejší dezinfekce) v prumyslových (napr. kosmetika, chemická syntéza...), institucionálních, potravinárských a krmivárských oblastech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Plnení nebo ponorení Povrchy zarízení musí být pred dezinfekcí ocišteny.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Prípravek se pred použitím naredí na 10 % (hm./hm. úcinné látky). Doba kontaktu s bakteriemi, kvasinkami a plísnemi je 5 minut. Zredený roztok by mel mít pokojovou teplotu. Frekvence: jednou za den
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) 220 l HDPE sud Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Prípravek je pro použití odborníky reden rucne nebo automaticky na 10% peroxid vodíku.

Automatické redení (IBC, sud): Prípravek je cerpán do mezizásobníku, kde je smíchán s vodou na požadovanou dávku. Neexistuje žádný krok rucního redení.

Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo v malém mezizásobníku.

Zredený roztok se pak bud použije v lázni (dezinfekce ponorením), nebo se nalije do zarízení, které má být dezinfikováno (dezinfekce naplnením).

Po aplikaci opláchnete ošetrené [povrchy/zarízení/potrubí/stroje] pitnou vodou.

Roztoky je treba po jednom použití zlikvidovat

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Dezinfekce zarízení naplnením nebo ponorením:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Lázen je nutno vyprázdnit bezprostredne po uplynutí doby kontaktu a vyjmutí zarízení.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Použití 4.6: Dezinfekce tvrdého povrchu postřikem pro veterinární účely

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne Obecný název: viruses - viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Porézní a neporézní tvrdé povrchy v chovech zvírat (stáje, kotce), vcetne stolu, podlah, sten, stroju, tvrdého nábytku a vybavení, s výjimkou vnejších povrchu pro prepravu zvírat.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: použití ve formě spreje Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. Dezinfekce zarízení postrikem (stredním tlakem); Prenosné postrikovací zarízení (objem ~ 20 litru, strední tlak, rucní) se naplní redeným prípravkem a poté se použije k dezinfekci. Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo postrikovací nádrži. Povrchy musí být behem dezinfekce vlhké.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Pred použitím je treba prípravek naredit na (všechny koncentrace jsou vyjádreny jako obsah úcinné látky v % hm.): — 2 % pro porézní povrchy v chovu zvírat — 1,5 % pro neporézní povrchy v chovu zvírat Aplikacní dávka: 300 ml/m^2. Minimální doba kontaktu je: — 30 minut pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat Frekvence: jednou týdne pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Pred použitím ocistete povrchy.

Dávkujte koncentrát do zásobníku tlakového cistice tak, abyste dosáhli koncentrace pro použití:

— 2 % pro porézní povrchy v chovu zvírat

— 1,5 % pro neporézní povrchy v chovu zvírat

Tlakovou myckou nebo jiným mechanickým postrikovacem aplikujte zredený roztok v množství 300 ml postriku/m^2. Dezinfekcní roztok musí zustat v kontaktu s dezinfikovaným povrchem nejméne po dobu:

30 minut pro porézní a neporézní povrchy v chovu zvírat

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Postrik, tvrdé povrchy:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Prítomnost zvírat pri ošetrení není povolena

— Nedovolte zvíratum opetovný vstup do dezinfikovaných prostor dríve než 15 minut po dezinfekci.

— Bezprostredne po aplikaci opustte místnost.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Použití 4.10: Dezinfekce tvrdých povrchů středotlakým postřikem

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí Neporézní tvrdé povrchy (napr. podlahy, steny, pracovní plochy vcetne povrchu pricházejících do styku s potravinami) v prumyslu, institucích a zdravotnických zarízeních.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: použití ve formě spreje Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. Dezinfekce zarízení postrikem (stredním tlakem); Prenosné postrikovací zarízení (objem ~ 20 litru, strední tlak, rucní) se naplní redeným prípravkem a poté se použije k dezinfekci.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: V prípade bakterií a kvasinek a plísní se prípravek pred použitím naredí na 1,5 % (% hm. úcinné látky). Minimální doba kontaktu je: — 5 min pro bakterie a kvasinky — 15 minut pro plísne. Aplikacní dávka: 300 ml/m^2 Prípravek aplikujte pri pokojové teplote Frekvence: jednou za den

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	220 l HDPE sud 600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu.

Dávkujte koncentrát do zásobníku tlakového cistice tak, abyste dosáhli vhodné koncentrace úcinné látky pro použití (viz oddíl o aplikacní dávce).

Automatické redení (IBC, sud): Prípravek se cerpá do zásobníku tlakového cistice, kde se smíchá s vodou na požadovanou dávku. Neexistuje žádný krok rucního redení.

Rucní redení (kanystr): Redení prípravku na koncentraci pro použití provádí obsluha v kbelíku nebo postrikovací nádrži.

Povrchy musí být behem dezinfekce vlhké.

Tlakovou myckou nebo jiným mechanickým postrikovacem aplikujte zredený roztok v množství 300 ml/m2. Dezinfekcní roztok musí zustat v kontaktu s dezinfikovaným povrchem 5 minut pro odstranení bakterií a kvasinek a 15 minut pro odstranení plísní.

Prostory musí být pred opetovným vstupem dobre vyvetrány

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

Postrik tvrdých povrchu:

— Zajistete, aby aplikace probíhala v prostorách s minimální výmenou vzduchu 4krát za hodinu.

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 20.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4**

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou príznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová.

Ochrana záchranáru: V prípade nedostatecného vetrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánu. Ochranný odev

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4**

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

Obchodní název (názvy)			Antisept WO 30	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0013 1-4		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	30 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			PEROXAL 30 AHS	Tržní prostor: EU	
			ALBONE 30	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 30 HSD	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 30 SD	Tržní prostor: EU	
			PEROXAL 30 ED	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0014 1-4		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	30 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			ELIGERM PSA	Tržní prostor: EU	
			ELIGERM PEROX	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0015 1-4		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	30 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 5**

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

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

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 6.1: Dezinfekce místnosti rozprašovaným peroxidem vodíku

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce suchých povrchu v uzavrených místnostech a uzavrených prostorech rozprašovaným peroxidem vodíku, napr. laboratorní zarízení, nemocnicní prostory, vozidla záchranné služby, prostory pro potraviny a krmiva.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Nebulizace Podrobný popis: Nebulizace k dezinfekci tvrdých neporézních povrchu.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Prípravek je 25 % hm./hm. roztok peroxidu vodíku a je pripraven k použití. Objem místnosti: 30-150 m^3 Rychlost difuze: Bakterie a kvasinky: 10 ml/m^3 výrobku Plísne: 11,4 ml/m^3 produktu Doba difuze: Záleží na objemu prostoru. Teplota: Pokojová teplota Doporucená relativní vlhkost: 40 až 80 % Doba kontaktu: 3 hodiny Frekvence: maximálne 3krát za 24 hodin.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Uzavrené 1l HDPE kazety.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu, prípadne nainstalujte biologické a chemické indikátory pro overení dezinfekcního cyklu.

Rozprašovací zarízení se napájí pripojením sudu s roztokem peroxidu vodíku (automatický prenos a dávkování) nebo vložením zapecetené kazety. Odborníci uzavrený prostor nebo místnost uzavrou a zahájí dekontaminacní cyklus.

Behem tohoto kroku nemuže dojít k expozici peroxidu vodíku, protože je zamezen prístup do oblasti ošetrované mlhou. Dekontaminacní proces zacíná fází odvlhcování, pri níž stroj odstranuje vodu z atmosféry.

Ve fázi dezinfekce vstrikuje prístroj do uzavreného prostoru urceného k dekontaminaci rozprašovaný peroxid vodíku (v závislosti na zarízení), aby se dosáhlo úcinné koncentrace peroxidu vodíku.

Následující dezinfekcní fáze trvá 3 hodiny, behem nichž mlha peroxidu vodíku dezinfikuje povrchy uvnitr uzavreného prostoru.

Po ukoncení fáze dekontaminace se spustí cyklus provzdušnování. Tento krok má promenlivou délku trvání, protože je ukoncen, když senzory informují, že hladina peroxidu vodíku je nižší než 1,25 mg/m³. Následne lze shromáždit biologické a chemické indikátory k potvrzení úcinnosti dekontaminacního cyklu

Uživatel vždy provede mikrobiologické overení dezinfekce v prostorách, které mají být dezinfikovány (nebo poprípade ve vhodném "standardním prostoru") se zarízeními, která mají být použita, a následne lze vypracovat a následne použít protokol pro dezinfekci techto prostor.

Behem dezinfekce je zamezen prístup do ošetrované oblasti.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny

— Vložte do stroje zapecetenou kazetu, jak ji dodal výrobce. Informace o správné príprave a nastavení zarízení naleznete v uživatelské prírucce

— Aplikátor musí oznacit nebo opatrit všechny vchody do ošetrovaného prostoru cedulemi s nápisy:

— Signální slovo „NEBEZPECÍ" cervene. „Ošetrovaná oblast, NEVSTUPOVAT/VSTUP ZAKÁZÁN."

— Text „Tato znacka smí být odstranena až 1 hodinu po provzdušnení ošetrovacího prostoru na úroven peroxidu vodíku nižší nebo rovnou 1,25 mg/m3".

— Identifikace peroxidu vodíku jako nebezpecí spojeného s procesem ošetrení.

— Kontaktní údaje na aplikátora.

Pokud je nutný nouzový návrat do prostoru predtím, než koncentrace vzduchu klesne pod AEC, jsou vyžadovány následující osobní ochranné prostredky:

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte ochrannou kombinézu (alespon typ 6, EN 13034 nebo ekvivalent) (materiál kombinézy urcí držitel povolení v informacích o výrobku).

— Používejte obuv odolnou vuci chemikáliím (EN 13832 nebo ekvivalent)

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 40.

— Po dobu expozice lze do ošetrované místnosti vstupovat pouze s vhodnými osobními ochrannými prostredky

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití 6.4b: Dezinfekce potravinových obalů aseptickou technologií (sprej/pára)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: yeasts - kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce kartonových nebo plastových obalu (napr. krabicek, lahví, kelímku, sácku...) pred naplnením citlivými potravinami, které mají být dlouhodobe skladovány pri pokojové teplote
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit. technologie „postriku“: obalový materiál (predtvarované kartonové nádoby, plastové láhve a plastové predlisky) je vystaven pusobení par peroxidu vodíku, které vznikají z 25% roztoku peroxidu vodíku, který je rozprašován a následne odparován, címž je zajištena úplná sterilizace vnitrního povrchu obalu. Další horký sterilní vzduch odstraní zbytky peroxidu vodíku v krabicce nebo láhvi. Sterilní obal se pak naplní sterilními potravinami a uzavre. Dezinfekcní stroje jsou uzavrené systémy, do kterých nemají odborníci behem provozu prístup. V prípade údržby se stroj zastaví a peroxid vodíku se odstraní (odsávání par).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: U validovanách systému zpracování potravin, které mají kontrolu nad záteží kontaminantem na povrchu obalu potravin nebo zarízení pro zpracování potravin pred naplnením, se muže menit koncentrace, teplota a/nebo doba kontaktu, aby bylo dosaženo požadované úrovne dezinfekce. Provozní parametry muže ovlivnit také rozsah objemu nádoby (obvykle od 100 do 2 000 ml). Biocidní prípravek je 25% roztok hm./hm. peroxidu vodíku a je pripraven k použití. Technologie postriku: Aplikacní dávka: 20-30 g H_2O_2/m^3 Doba kontaktu: 12 sekund Teplota: 130°C
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	600litrové (l) a 1 000litrové HDPE kontejnery pro volne ložené látky (IBC) Kanystry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o hmotnosti 30 kg a 65 kg

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekcního procesu ve stroji, který má být použit, s prístroji, které mají být použity, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci techto stroju a následne je používat.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Míchání a plnení (automatizované) nebo údržba stroje:

1. Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 4.
2. Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, polyvinylchlorid (PVC).
3. Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).
4. Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Míchání a plnení (rucní):

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 10.

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN 166 nebo ekvivalent).

Behem používání stroje platí následující opatrení ke zmírnení rizik (RMM):

— Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny.

— Stroje, které mají být provozovány v prostorách, kde funguje místní odsávací ventilace (LEV) nebo nucená ventilace.

— Používejte kombinézu (EN 13034 nebo ekvivalentní)

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou príznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová.

Ochrana záchranáru: V prípade nedostatecného vetrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánu. Ochranný odev

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5**

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

Obchodní název (názvy)	VALSTERANE 25 SHP	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0035039-0016 1-5	

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

Kapitola 1. **META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 7

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 6**

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

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

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

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

Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 7.1: Dezinfekce místnosti rozprašovaným peroxidem vodíku

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - kvasinky Obecný název: fungi - plísne
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce suchých povrchu v uzavrených místnostech a uzavrených prostorech rozprašovaným peroxidem vodíku, napr. laboratorní zarízení, nemocnicní prostory, vozidla záchranné služby, prostory pro potraviny a krmiva.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: - Nebulizace Podrobný popis: Nebulizace k dezinfekci tvrdých neporézních povrchu.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Prípravek je 25 % hm./hm. roztok peroxidu vodíku a je pripraven k použití. Objem místnosti: 30-150 m^3 Rychlost difuze: Bakterie a kvasinky: 10 ml/m^3 výrobku Plísne: 11,4 ml/m^3 produktu Doba difuze: Záleží na objemu prostoru. Teplota: Pokojová teplota Doporucená relativní vlhkost: 40 až 80 % Doba kontaktu: 3 hodiny Frekvence: maximálne 3krát za 24 hodin.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Uzavrené 1l HDPE kazety.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí odstrante z povrchu prebytecnou vodu, prípadne nainstalujte biologické a chemické indikátory pro overení dezinfekcního cyklu.

Rozprašovací zarízení se napájí pripojením sudu s roztokem peroxidu vodíku (automatický prenos a dávkování) nebo vložením zapecetené kazety. Odborníci uzavrený prostor nebo místnost uzavrou a zahájí dekontaminacní cyklus.

Behem tohoto kroku nemuže dojít k expozici peroxidu vodíku, protože je zamezen prístup do oblasti ošetrované mlhou. Dekontaminacní proces zacíná fází odvlhcování, pri níž stroj odstranuje vodu z atmosféry.

Ve fázi dezinfekce vstrikuje prístroj do uzavreného prostoru urceného k dekontaminaci rozprašovaný peroxid vodíku (v závislosti na zarízení), aby se dosáhlo úcinné koncentrace peroxidu vodíku.

Následující dezinfekcní fáze trvá 3 hodiny, behem nichž mlha peroxidu vodíku dezinfikuje povrchy uvnitr uzavreného prostoru.

Po ukoncení fáze dekontaminace se spustí cyklus provzdušnování. Tento krok má promenlivou délku trvání, protože je ukoncen, když senzory informují, že hladina peroxidu vodíku je nižší než 1,25 mg/m^3. Následne lze shromáždit biologické a chemické indikátory k potvrzení úcinnosti dekontaminacního cyklu

Uživatel vždy provede mikrobiologické overení dezinfekce v prostorách, které mají být dezinfikovány (nebo poprípade ve vhodném "standardním prostoru") se zarízeními, která mají být použita, a následne lze vypracovat a následne použít protokol pro dezinfekci techto prostor.

Behem dezinfekce je zamezen prístup do ošetrované oblasti.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Všechny povrchy musí být pred dezinfekcí ocišteny

— Vložte do stroje zapecetenou kazetu, jak ji dodal výrobce. Informace o správné príprave a nastavení zarízení naleznete v uživatelské prírucce

— Aplikátor musí oznacit nebo opatrit všechny vchody do ošetrovaného prostoru cedulemi s nápisy:

— Signální slovo „NEBEZPECÍ" cervene. „Ošetrovaná oblast, NEVSTUPOVAT/VSTUP ZAKÁZÁN."

— Text „Tato znacka smí být odstranena až 1 hodinu po provzdušnení ošetrovacího prostoru na úroven peroxidu vodíku nižší nebo rovnou 1,25 mg/m3".

— Identifikace peroxidu vodíku jako nebezpecí spojeného s procesem ošetrení.

— Kontaktní údaje na aplikátora.

Pokud je nutný nouzový návrat do prostoru predtím, než koncentrace vzduchu klesne pod AEC, jsou vyžadovány následující osobní ochranné prostredky:

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte ochrannou kombinézu (alespon typ 6, EN 13034 nebo ekvivalent) (materiál kombinézy urcí držitel povolení v informacích o výrobku).

— Používejte obuv odolnou vuci chemikáliím (EN 13832 nebo ekvivalent)

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 40.

— Po dobu expozice lze do ošetrované místnosti vstupovat pouze s vhodnými osobními ochrannými prostredky

Další pokyny naleznete v Obecném návodu k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6**

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou príznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová.

Ochrana záchranáru: V prípade nedostatecného vetrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacích orgánu. Ochranný odev

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6**

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

Obchodní název (názvy)			PEROXAL 25 TNB	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0017 1-6		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 8

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 7**

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

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

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H272: Může zesílit požár; oxidant. H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte oblicejový štít. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO/lékare. P330: Vypláchněte ústa. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetrení. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 8.9: Dezinfekce vnitřních povrchů farmaceutických/medicínských izolovaných prostorů

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bacterial spores - Spory bakterií Obecný název: fungi - kvasinky Obecný název: bacteria - bakterie Obecný název: yeasts - plísne

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Profesionální dezinfekce vnitrních povrchu izolovaných prostoru (nepropustných krytu, kde obsluha manipuluje se sterilními produkty bez prímého kontaktu) odpareným peroxidem vodíku.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Odparování peroxidu vodíku
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Počet a načasování aplikace: Prípravek je 35 % hm./hm. roztok peroxidu vodíku a je pripraven k použití. Objem: 0,04-0,61 m^3 Aplikacní dávka (doporucená): 230-390 g výrobku/m^3 Doba kontaktu: 8 až 60 minut Teplota: 20 °C Doporucená vlhkost: do 50 % Doba provzdušnování: vhodná k dosažení obsahu zbytkového H_2O_2 v prostoru 1 ppm Frekvence: maximálne 3krát denne
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	1l a 5l HDPE láhev

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Povrch dukladne ocistete a opláchnete. Pred dezinfekcí prípadne odstrante z povrchu prebytecnou vodu. Nainstalujte biologické a chemické indikátory pro overení dezinfekcního cyklu.

Odparovací jednotka se napájí pripojením 1l láhve s roztokem peroxidu vodíku.

Dekontaminacní proces zacíná fází odvlhcování, pri níž stroj odstranuje vodu z atmosféry.

Ve fázi dezinfekce vstrikuje stroj do uzavreného prostoru odparený peroxid vodíku, aby se dosáhlo úcinné koncentrace peroxidu vodíku. Behem této fáze páry peroxidu vodíku dezinfikují povrchy uvnitr uzavreného prostoru.

Po ukoncení fáze dekontaminace se spustí cyklus provzdušnování. Tento krok má promenlivou délku trvání, protože je dokoncen, jakmile senzory oznámí, že hladina peroxidu vodíku je nižší než definovaná hodnota.

Následne lze shromáždit biologické a chemické indikátory k potvrzení úcinnosti dekontaminacního cyklu. Po dezinfekci do izolovaného prostoru nikdo nevstoupí. Není proto nutné vyžadovat opetovný vstup.

Aplikacní dávky se mohou u jednotlivých zarízení lišit. Výrobek je možné používat s ruznými dekontaminacními zarízeními nebo pro izolované prostory s ruznými objemy. Uživatel vždy provede mikrobiologickou validaci dezinfekce v izolovaném prostoru, který má být dezinfikován, s prístroji, které mají být použity, po níž lze vypracovat protokol o dezinfekci techto izolovaných prostoru a následne je používat.

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

Tím není dotceno uplatnování smernice Rady 98/24/ES a dalších právních predpisu Unie v oblasti bezpecnosti a ochrany zdraví pri práci. Úplné odkazy na tyto predpisy a Evropské normy naleznete v oddíle 6.

Vložte zapecetenou kazetu, jak ji dodal výrobce, do zarízení VHP. Informace o správné príprave a nastavení zarízení naleznete v uživatelské príručce.

Aplikátor musí oznacit nebo opatrit všechny vchody do ošetrovaného prostoru cedulemi s nápisy:

— Signální slovo „NEBEZPECÍ“ cervene. „Ošetrovaná oblast, NEVSTUPOVAT/VSTUP ZAKÁZÁN.“

— Text „Tato znacka smí být odstranena až 1 hodinu po provzdušnení ošetrovacího prostoru na úroven peroxidu vodíku nižší nebo rovnou 1,25 mg/m³“.

— Identifikace peroxidu vodíku jako nebezpecí spojeného s procesem ošetrení.

— Kontaktní údaje na aplikátora.

Pokud je nutný nouzový návrat do prostoru predtím, než koncentrace vzduchu klesne pod AEC, jsou vyžadovány následující osobní ochranné prostredky:

— Ve fázi manipulace s produktem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (EN 374 nebo ekvivalent). Príklady preferovaných materiálu pro izolacní rukavice: neopren, PVC.

— Pri manipulaci s výrobkem je nutné používat ochranu ocí (brýle odolné vuci chemiláliím/oblicejový štít) (EN166 nebo ekvivalent).

— Používejte ochrannou kombinézu (alespon typ 6, EN 13034 nebo ekvivalent) (materiál kombinézy urcí držitel povolení v informacích o výrobku).

— Používejte obuv odolnou vuci chemikáliím (EN 13832 nebo ekvivalent).

— Je povinné používat ochranné respiracní prostredky (RPE) (EN 405 nebo ekvivalent) s APF 40.

— Po dobu expozice lze do ošetrované místnosti vstupovat pouze s vhodnými osobními ochrannými prostredky.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7**

5.1. **Návod k použití**

Pokud není na etikete uvedeno jinak, musí být produkty pro použití naredeny.

Ridte se pokyny na etikete pro redení a aplikacní množství podle požadovaného použití.

Pred dezinfekcí je treba povrchy ocistit.

Viz návod k použití pro konkrétní použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

— Zákaz prístupu tretích osob behem aplikace/ošetrení/údržby, pokud nejsou použity požadované osobní ochranné prostredky predepsané pro profesionálního uživatele.

— Opetovný vstup je povolen až poté, co koncentrace peroxidu vodíku v ovzduší klesne pod 0,9 ppm (1,25 mg/m3) nebo príslušnou nižší národní referencní hodnotu

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

Pokyny pro první pomoc

PRI VDECHNUTÍ: Preneste postiženého na cerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadnující dýchání. Pokud jsou príznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Pokud nejsou žádné príznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnete ústa. Dejte neco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: V prípade potreby zahajte opatrení na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO.

PRI STYKU S KUŽÍ: Okamžite omyjte kuži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný odev svléknete a pred opetovným použitím vyperte. Pokracujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STREDISKO nebo lékare.

PRI ZASAŽENÍ OCÍ: Okamžite vyplachujte vodou po dobu nekolika minut. Vyjmete kontaktní cocky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokracujte s oplachováním nejméne 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékarskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál/lékare: Oci by mely být také opakovane vyplachovány cestou k lékari, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminum a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravencí nebo kyselina propionová

Opatření pro hašení požáru

Hasiva:

Vhodná hasiva: V prípade požáru výrobku: Vodní postrik Nevhodná hasiva: Všechny ostatní hasicí prostredky.

Zvláštní nebezpecnost vyplývající z látky nebo smesi: Dotek s horlavým materiálem muže zpusobit požár. Tepelným rozkladem vznikne: kyslík, který muže posílit místa horení. Nebezpecí nadmerného tlaku v zásobnících vystavených teplu: nebezpecí výbuchu.

Bezpecnostní opatrení pro hasice: Zvláštní metody: Držte se proti vetru a pracujte v bezpecné vzdálenosti. V prípade požáru odstrante exponované nádoby. Nádoby/nádrže by mely být chlazeny vodním postrikem.

Zvláštní ochranná opatrení pro hasice: Používejte samostatný dýchací prístroj a ochranný oblek.

Opatření v případe náhodného úniku

Opatrení na ochranu osob, ochranné prostredky a nouzové postupy:

Evakuujte zamestnance, kterí nejsou nezbytní, a ty, kterí nejsou vybaveni individuálními ochrannými prístroji. Zamezte styku s ocima. Zamezte styku s kuží. Zamezte vdechování výparu. Zamezte prítomnosti všech zdroju jisker a vznícení - Nekurte. Pokud je to bezpecné, ucpete nebo utesnete netesnosti. Odstrante všechny nekompatibilní látky.

Opatrení na ochranu životního prostredí: Zasypejte pískem nebo inertní zeminou (nepoužívejte horlavé materiály). Pred vypuštením do kanalizace nebo do životního prostredí zredte velkým množstvím vody

Metody a materiály pro omezení úniku a pro cistení:

Sanace: Nechejte vsáknout do inertního absorpcního materiálu. Rozlitý výrobek nikdy znovu nevkládejte do jiné nádoby. Riziko rozkladu.

Neutralizace: Zredte vodou.

Eliminace: Oplachovou vodu likvidujte jako odpadní vodu.

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

Nakládání s odpady

Likvidace výrobku: Zredte vodou.

Likvidace obalu: Nádobu vymyjte vodou. Recyklujte nebo spalte na schváleném míste pro likvidaci odpadu. V souladu s místními a národními predpisy.

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

Doba použitelnosti 1 rok.

Výrobek by mel být uchováván v puvodním obalu.

Chrante pred svetlem.

Skladujte pri teplote do 54 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Smernice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpecnosti a ochrane zdraví zamestnancu pred riziky spojenými s chemickými ciniteli používanými pri práci (ctrnáctá samostatná smernice ve smyslu cl. 16 odst. 1 smernice 89/391/EHS) (Úr. vest. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Odborníky (vcetne prumyslových uživatelu) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní predpisy.

Upozornujeme na evropskou referencní hodnotu 1,25 mg/m³ pro úcinnou látku peroxid vodíku (c. CAS: 7722-84-1), která byla použita pro posouzení rizik biocidního prípravku (upozornujeme, že mohou platit príslušné nižší vnitrostátní mezní hodnoty).

Úplné názvy norem EN, na které odkazují Opatrení ke zmírnení rizik, jsou:

— EN 13832 – Obuv chránící proti chemikáliím

— EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpecným chemikáliím a mikroorganismum

— EN 405 – Ochranné respiracní prostredky

— EN 166 – Ochrana ocí pred chemikáliemi

— EN 13034 – Ochranná kombinéza proti kapalným chemikáliím – typ 6

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

7.1. **Obchodní název (názvy), císlo povolení a konkrétní složení jednotlivých prípravku**

Obchodní název (názvy)			HYDROCYDE		Tržní prostor: EU
			RAIDOX		Tržní prostor: EU
Císlo povolení			EU-0035039-0018 1-7		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Císlo CAS	Císlo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Úcinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			RAIDOX	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0035039-0019 1-7		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku	peroxid vodíku	Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)