VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1232

z 13. júla 2022,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „INTEROX Biocidal Product Family 1“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Solvay Chemicals International S.A. predložila 25. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „INTEROX Biocidal Product Family 1“, ktoré patria medzi výrobky typu 2, 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Fínska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-WX029254-02.

(2) „INTEROX Biocidal Product Family 1“ obsahuje peroxid vodíka ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 21. apríla 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).

(4) Agentúra predložila Komisii 4. novembra 2021 stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „INTEROX Biocidal Product Family 1“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „INTEROX Biocidal Product Family 1“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že v prípade súladu s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 16. novembra 2021 návrh SPC vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia so stanoviskom agentúry súhlasí, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť pre „INTEROX Biocidal Product Family 1“ autorizáciu Únie.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) *ECHA opinion of 13 October 2021 on the Union authorisation of „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (ECHA/BPC/295/2021)* [Stanovisko agentúry ECHA z 13. októbra 2021 k autorizácii Únie pre „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (ECHA/BPC/261/2021)], https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Solvay Chemicals International S.A. sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0027468-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „INTEROX Biocidal Product Family 1“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 8. augusta 2022 do 31. júla 2032.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. júla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Interox Biocidal Product Family 1

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0027468-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027468-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Interox Biocidal Product Family 1

1.2. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/ Meno	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adresa	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Belgicko
Číslo autorizácie	EU-0027468-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027468-0000	
Dátum autorizácie	8. augusta 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júla 2032	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Solvay Interox Limited
Adresa výrobcu	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené kráľovstvo

Miesto výrobných priestorov	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobcu	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Fínsko

Názov výrobcu	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobcu	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Nemecko

Názov výrobcu	Solvay Chemie BV Netherlands
Adresa výrobcu	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holandsko

Názov výrobcu	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobcu	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Taliansko

Názov výrobcu	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobcu	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgicko Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgicko

Názov výrobcu	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobcu	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Interox Limited
Adresa výrobcu	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené kráľovstvo

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobcu	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Fínsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobcu	KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHE STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Nemecko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobcu	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Taliansko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobcu	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgicko Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgicko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobcu	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. **Typ(y) úpravy**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát AL - Iné tekutiny

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov v uzavretých priestoroch aerosólom peroxidu vodíka

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér, uzavreté priestory. Priemysel/farmaceutický priemysel alebo kozmetický priemysel, napríklad na čistenie miestností. Zdravotníctvo – zdravotnícke zariadenia, nemocnice alebo záchranárske vozidlá. Inštitucionálne. Dezinfekcia neporóznych povrchov

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatická, nepriama aplikácia aerosólov (napr. hmiel alebo postrekov).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 13 % peroxid vodíka (nezriedený produkt) aplikovaný vo forme aerosólu v uzavretých miestnostiach. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, napríklad 3-krát denne. Čas ošetrenia závisí od typu stroja, veľkosti miestnosti alebo rozmerov povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosti balenia (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Baliaci materiál: Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

13 % (hmotn. %) peroxid vodíka (nezriedený produkt) sa aplikuje vo forme aerosólu v uzatvorenej miestnosti. Miestnosti sa môžu odvlhčiť, aby sa dosiahli vyššie koncentrácie peroxidu vodíka na povrchoch.

Odstráňte prekážky, ktoré by mohli aerosólu produktu brániť dostať sa na povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať.

Dezinfikované povrchy by mali byť neporózne a pred aplikáciou produktu by sa mali vyčistiť. Produkt sa nemá používať na povrchoch, ktoré môžu prísť do styku s potravinami alebo potravou.

Používateľ by mal vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, v ktorých sa má dezinfekcia vykonávať (alebo v prípade potreby vo vhodnej „štandardnej miestnosti“), so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, na základe ktorej sa zostaví a bude následne používať protokol dezinfekcie príslušných miestností. Každé zariadenie alebo špecifická inštalácia sa musia pri nastavovaní validovať. Optimálne podmienky prevádzky sa validujú na pracovisku (teplota, vlhkosť vzduchu, produkty, ktoré sa majú použiť, čas difúzie, čas extrakcie a pod.). Okrem biologickej validácie by sa mala vykonať chemická validácia.

Účinnosť dezinfekcie miestnosti bola preukázaná v súlade s normou NF T 72-281 rozprašovaním 1 g peroxidu vodíka na meter kubický objemu miestnosti v priebehu 22 min., po ktorých nasledovalo 180 min. času pôsobenia pri izbovej teplote.

Objem dezinfikovaného priestoru by mal byť 30 – 150 m3.

Medián veľkosti častice aerosólu používaného na dezinfekciu by mal byť <0,5 µm.

Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Povrchy v ošetrovanej oblasti musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Utesnite ošetrovanú uzavretú oblasť (napr. páskou), aby sa úroveň peroxidu vodíka mimo tejto uzavretej oblasti uchovala na zdraviu a bezpečnosti neškodlivej úrovni.

Zaistite, aby pred aplikáciou z ošetrovanej uzavretej oblasti odišli všetci zamestnanci. Odstráňte všetky rastliny, živočíchy, nápoje a potraviny. Opätovný vstup do miestnosti je možný, až keď koncentrácia vzduchu klesne pod referenčnú hodnotu (1,25 mg/m3). Po aplikácii je potrebné miestnosť vyvetrať, ideálne mechanickým vetraním. Čas ventilácie sa stanoví meraním pomocou vhodného meracieho príslušenstva. V prípade, že je do miestnosti potrebné vstúpiť, keď je koncentrácia peroxidu vodíka ešte stále vyššia ako 1,25 mg/m3, je to možné len v prípade, ak má osoba nasadené vhodné OOP vrátane samostatného dýchacieho prístroja (SCBA).

Na všetky vstupy do ošetrovanej uzavretej oblasti umiestnite varovné nápisy.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny na používanie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Ak sa vyskytnú symptómy, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX SG 12	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,5

META SPC 2

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov v uzavretých priestoroch aerosólom peroxidu vodíka

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér, uzavreté priestory. Priemyselné – farmaceutický priemysel alebo kozmetický priemysel, napríklad na čistenie miestností. Zdravotníctvo – zdravotnícke zariadenia, nemocnice, záchranárske vozidlá. Inštitucionálne. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatická, nepriama aplikácia aerosólov (napr. hmiel alebo postrekov).

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 35 % peroxid vodíka (nezriedený produkt) aplikovaný vo forme aerosólu v uzavretých miestnostiach. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, napríklad 3-krát denne. Čas ošetrenia závisí od typu stroja, veľkosti miestnosti alebo rozmerov povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosti balenia (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Baliaci materiál: Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

35 % (hmotn. %) peroxid vodíka (nezriedený produkt) sa aplikuje vo forme aerosólu v uzatvorenej miestnosti. Miestnosti sa môžu odvlhčiť, aby sa dosiahli vyššie koncentrácie peroxidu vodíka na povrchoch.

Odstráňte prekážky, ktoré by mohli aerosólu produktu brániť dostať sa na povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať.

Dezinfikované povrchy by mali byť neporózne a pred aplikáciou produktu by sa mali vyčistiť. Produkt sa nemá používať na povrchoch, ktoré môžu prísť do styku s potravinami alebo potravou.

Používateľ by mal vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, v ktorých sa má dezinfekcia vykonávať (alebo v prípade potreby vo vhodnej „štandardnej miestnosti“), so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, na základe ktorej sa zostaví a bude následne používať protokol dezinfekcie príslušných miestností. Každé zariadenie alebo špecifická inštalácia sa musia pri nastavovaní validovať. Optimálne podmienky prevádzky sa validujú na pracovisku (teplota, vlhkosť vzduchu, produkty, ktoré sa majú použiť, čas difúzie, čas extrakcie a pod.). Okrem biologickej validácie by sa mala vykonať chemická validácia.

Účinnosť dezinfekcie miestnosti bola preukázaná v súlade s normou NF T 72-281 rozprašovaním 1 g peroxidu vodíka na meter kubický objemu miestnosti v priebehu 22 min., po ktorých nasledovalo 180 min. času pôsobenia pri izbovej teplote.

Objem dezinfikovaného priestoru by mal byť 30 – 150 m3.

Medián veľkosti častice aerosólu používaného na dezinfekciu by mal byť <0,5 µm.

Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Povrchy v ošetrovanej oblasti musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Utesnite ošetrovanú uzavretú oblasť (napr. páskou), aby sa úroveň peroxidu vodíka mimo tejto uzavretej oblasti uchovala na zdraviu a bezpečnosti neškodlivej úrovni.

Zaistite, aby pred aplikáciou z ošetrovanej uzavretej oblasti odišli všetci zamestnanci. Odstráňte všetky rastliny, živočíchy, nápoje a potraviny. Opätovný vstup do miestnosti je možný, až keď koncentrácia vzduchu klesne pod referenčnú hodnotu (1,25 mg/m3). Po aplikácii je potrebné miestnosť vyvetrať, ideálne mechanickým vetraním. Čas ventilácie sa stanoví meraním pomocou vhodného meracieho príslušenstva. V prípade, že je do miestnosti potrebné vstúpiť, keď je koncentrácia peroxidu vodíka ešte stále vyššia ako 1,25 mg/m3, je to možné len v prípade, ak má osoba nasadené vhodné OOP vrátane samostatného dýchacieho prístroja (SCBA).

Na všetky vstupy do ošetrovanej uzavretej oblasti umiestnite varovné nápisy.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov uzavretých priestorov naplnením izolátorov aerosólom peroxidu vodíka alebo vaporizovaným peroxidom vodíka (VHP).

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné Priemyselné – aseptická komora pri aseptickom plnení aplikovanom vo farmaceutickom alebo kozmetickom priemysle. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatická, nepriama aplikácia aerosólov (napr. hmiel alebo postrekov, odparov).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 35 % peroxid vodíka (nezriedený produkt) aplikovaný odparovaný alebo vo forme aerosólu v plniacich izolátoroch. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, napríklad 1 alebo 2-krát denne/týždenne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosti balenia (l): 0,25, 1, 2.5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Baliaci materiál: Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

35 % (hmotn. %) peroxid vodíka (nezriedený produkt) sa aplikuje odparovaním alebo vo forme aerosólu automatizovaným zariadením pripojeným k plniacemu izolátoru. Plniace izolátory sa môžu odvlhčiť, aby sa dosiahli vyššie koncentrácie peroxidu vodíka na povrchoch.

Dezinfikované povrchy by mali byť neporózne a pred aplikáciou produktu by sa mali vyčistiť. Produkt sa nemá používať na povrchoch, ktoré môžu prísť do styku s potravinami alebo potravou.

Používateľ by mal vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v uzavretých priestoroch, v ktorých sa má dezinfekcia vykonávať, so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, na základe ktorej sa zostaví a bude následne používať protokol dezinfekcie príslušných uzavretých priestorov. Každé zariadenie alebo špecifická inštalácia sa musia pri nastavovaní validovať. Optimálne podmienky prevádzky sa validujú na pracovisku (teplota, vlhkosť vzduchu, produkty, ktoré sa majú použiť, čas difúzie, čas extrakcie a pod.). Okrem biologickej validácie by sa mala vykonať chemická validácia.

Účinnosť použitia proti bakteriálnym spóram sa preukázala rýchlym odparovaním peroxidu vodíka rýchlosťou 0,35 g/m3/min počas 51 minút (18 g peroxidu vodíka / m3 / liečba).

Objem dezinfikovaného uzavretého priestoru by mal byť 15 – 150 m3.

Medián veľkosti častice aerosólu používaného na dezinfekciu by mal byť <0,5 µm.

Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Povrchy v ošetrovanej oblasti musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Utesnite ošetrovanú uzavretú oblasť (napr. páskou), aby sa úroveň peroxidu vodíka mimo tejto uzavretej oblasti uchovala na zdraviu a bezpečnosti neškodlivej úrovni.

Zaistite, aby pred aplikáciou z ošetrovanej uzavretej oblasti odišli všetci zamestnanci. Odstráňte všetky rastliny, živočíchy, nápoje a potraviny. Opätovný vstup do miestnosti je možný, až keď koncentrácia vzduchu klesne pod referenčnú hodnotu (1,25 mg/m3).

Po aplikácii je potrebné miestnosť vyvetrať, ideálne mechanickým vetraním. Čas ventilácie sa stanoví meraním pomocou vhodného meracieho príslušenstva. V prípade, že je do miestnosti potrebné vstúpiť, keď je koncentrácia peroxidu vodíka ešte stále vyššia ako 1,25 mg/m3, je to možné len v prípade, ak má osoba nasadené vhodné OOP vrátane samostatného dýchacieho prístroja (SCBA).

Na všetky vstupy do ošetrovanej uzavretej oblasti umiestnite varovné nápisy.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny na používanie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

[2] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX SG 35	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX SG 35 PLUS	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 3

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. **ZLOŽENIE META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Nevdychujte pary. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.

	V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/ vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/ vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov v uzavretých priestoroch aerosólom peroxidu vodíka

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér, uzavreté priestory. Priemyselné – farmaceutický priemysel alebo kozmetický priemysel, napríklad na čistenie miestností. Zdravotníctvo – zdravotnícke zariadenia, nemocnice, záchranárske vozidlá. Inštitucionálne. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatická, nepriama aplikácia aerosólov (napr. hmiel alebo postrekov).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 49 % peroxid vodíka (nezriedený produkt) aplikovaný vo forme aerosólu v uzavretých miestnostiach. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie:

	Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, napríklad 3-krát denne. Čas ošetrenia závisí od typu stroja, veľkosti miestnosti alebo rozmerov povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosti balenia (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Baliaci materiál: Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

49 % (hmotn. %) peroxid vodíka (nezriedený produkt) sa aplikuje vo forme aerosólu v uzatvorenej miestnosti. Miestnosti sa môžu odvlhčiť, aby sa dosiahli vyššie koncentrácie peroxidu vodíka na povrchoch.

Odstráňte prekážky, ktoré by mohli aerosólu produktu brániť dostať sa na povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať.

Dezinfikované povrchy by mali byť neporózne a pred aplikáciou produktu by sa mali vyčistiť. Produkt sa nemá používať na povrchoch, ktoré môžu prísť do styku s potravinami alebo potravou.

Používateľ by mal vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v miestnostiach, v ktorých sa má dezinfekcia vykonávať (alebo v prípade potreby vo vhodnej „štandardnej miestnosti“), so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, na základe ktorej sa zostaví a bude následne používať protokol dezinfekcie príslušných miestností. Každé zariadenie alebo špecifická inštalácia sa musia pri nastavovaní validovať. Optimálne podmienky prevádzky sa validujú na pracovisku (teplota, vlhkosť vzduchu, produkty, ktoré sa majú použiť, čas difúzie, čas extrakcie a pod.). Okrem biologickej validácie by sa mala vykonať chemická validácia.

Účinnosť dezinfekcie miestnosti bola preukázaná v súlade s normou NF T 72-281 rozprašovaním 1 g peroxidu vodíka na meter kubický objemu miestnosti v priebehu 22 min., po ktorých nasledovalo 180 min. času pôsobenia pri izbovej teplote.

Objem dezinfikovaného priestoru by mal byť 30 – 150 m3.

Medián veľkosti častice aerosólu používaného na dezinfekciu by mal byť <0,5 µm.

Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Povrchy v ošetrovanej oblasti musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Utesnite ošetrovanú uzavretú oblasť (napr. páskou), aby sa úroveň peroxidu vodíka mimo tejto uzavretej oblasti uchovala na zdraviu a bezpečnosti neškodlivej úrovni.

Zaistite, aby pred aplikáciou z ošetrovanej uzavretej oblasti odišli všetci zamestnanci. Odstráňte všetky rastliny, živočíchy, nápoje a potraviny. Opätovný vstup do miestnosti je možný, až keď koncentrácia vzduchu klesne pod referenčnú hodnotu (1,25 mg/m3). Po aplikácii je potrebné miestnosť vyvetrať, ideálne mechanickým vetraním. Čas ventilácie sa stanoví meraním pomocou vhodného meracieho príslušenstva. V prípade, že je do miestnosti potrebné vstúpiť, keď je koncentrácia peroxidu vodíka ešte stále vyššia ako 1,25 mg/m3, je to možné len v prípade, ak má osoba nasadené vhodné OOP vrátane samostatného dýchacieho prístroja (SCBA).

Na všetky vstupy do ošetrovanej uzavretej oblasti umiestnite varovné nápisy.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov uzavretých priestorov naplnením izolátorov aerosólom peroxidu vodíka alebo vaporizovaným peroxidom vodíka (VHP).

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér. Priemyselné – aseptická komora pri aseptickom plnení aplikovanom vo farmaceutickom alebo kozmetickom priemysle. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatická, nepriama aplikácia aerosólov (napr. hmiel alebo postrekov, odparov).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 49 % peroxid vodíka (nezriedený produkt) aplikovaný odparovaný alebo vo forme aerosólu v plniacich izolátoroch. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, napríklad 1 alebo 2-krát denne/týždenne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosti balenia (l): 0,25, 1, 2.5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Baliaci materiál: Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

49 % (hmotn. %) peroxid vodíka (nezriedený produkt) sa aplikuje odparovaním alebo vo forme aerosólu automatizovaným zariadením pripojeným k plniacemu izolátoru. Plniace izolátory sa môžu odvlhčiť, aby sa dosiahli vyššie koncentrácie peroxidu vodíka na povrchoch.

Dezinfikované povrchy by mali byť neporózne a pred aplikáciou produktu by sa mali vyčistiť. Produkt sa nemá používať na povrchoch, ktoré môžu prísť do styku s potravinami alebo potravou.

Používateľ by mal vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v uzavretých priestoroch, v ktorých sa má dezinfekcia vykonávať, so zariadeniami, ktoré sa majú použiť, na základe ktorej sa zostaví a bude následne používať protokol dezinfekcie príslušných uzavretých priestorov. Každé zariadenie alebo špecifická inštalácia sa musia pri nastavovaní validovať. Optimálne podmienky prevádzky sa validujú na pracovisku (teplota, vlhkosť vzduchu, produkty, ktoré sa majú použiť, čas difúzie, čas extrakcie a pod.). Okrem biologickej validácie by sa mala vykonať chemická validácia.

Účinnosť použitia proti bakteriálnym spóram sa preukázala rýchlym odparovaním peroxidu vodíka rýchlosťou 0,35 g/m3/min počas 51 minút (18 g peroxidu vodíka / m3 / liečba).

Objem dezinfikovaného uzavretého priestoru by mal byť 15 – 150 m3.

Medián veľkosti častice aerosólu používaného na dezinfekciu by mal byť <0,5 µm.

Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Povrchy v ošetrovanej oblasti musia byť pred aplikáciou čisté a suché.

Utesnite ošetrovanú uzavretú oblasť (napr. páskou), aby sa úroveň peroxidu vodíka mimo tejto uzavretej oblasti uchovala na zdraviu a bezpečnosti neškodlivej úrovni.

Zaistite, aby pred aplikáciou z ošetrovanej uzavretej oblasti odišli všetci zamestnanci. Odstráňte všetky rastliny, živočíchy, nápoje a potraviny. Opätovný vstup do miestnosti je možný, až keď koncentrácia vzduchu klesne pod referenčnú hodnotu (1,25 mg/m3).

Po aplikácii je potrebné miestnosť vyvetrať, ideálne mechanickým vetraním. Čas ventilácie sa stanoví meraním pomocou vhodného meracieho príslušenstva. V prípade, že je do miestnosti potrebné vstúpiť, keď je koncentrácia peroxidu vodíka ešte stále vyššia ako 1,25 mg/m3, je to možné len v prípade, ak má osoba nasadené vhodné OOP vrátane samostatného dýchacieho prístroja (SCBA).

Na všetky vstupy do ošetrovanej uzavretej oblasti umiestnite varovné nápisy.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([3]) META SPC 3

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

([3]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Interox SG 50		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027468-0004 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX SG 50 PLUS		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027468-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 4

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	Meta SPC 4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 4**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 4**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné okuliare. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. Vypláchnite ústa. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/ vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

	Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/ vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 6. Použiť # 1 – Dezinfekcia polyetyléntereftalátových potravinových balení vaporizovaným peroxidom vodíka (VHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – oblasť potravín a krmív. Dezinfekcia potravinového baliaceho materiálu.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaná vaporizácia v aseptických plniacich miestnostiach.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Nezriedený produkt (25 hmotn. % peroxid vodíka) vaporizovaný v objeme 400 g/h/baliaceho stroja. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií podľa požiadaviek používateľa Stroje obvykle pracujú až 120 hodín týždenne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

Na dezinfekciu polyetyléntereftalátových potravinových obalov používaných v aseptických obaloch v potravinárskom priemysle použite nezriedený produkt (25 % hmotn. peroxidu vodíka).

Pokiaľ ide o pokyny na obsluhu počas trvania dezinfekcie, extrakcie peroxidu vodíka a opätovného vstupu, dodržujte pokyny uvedené v návode na obsluhu stroja. Zabráňte vstupu počas dezinfekcie. Účinnosť bola preukázaná pri rýchlosti baliaceho stroja 12 480 fliaš za hodinu s rýchlosťou spotreby pri výrobe 400 g/h.

Účinnosť dezinfekcie každého baliaceho stroja by sa mala validovať pomocou biologických a chemických indikátorov.

Po sterilizácii balenie vysušte horúcim sterilným vzduchom.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas operácie zaistite, aby bolo okolie zariadení (LEV) vo výrobných halách primerane vetrané (technická ventilácia).

Počas výkonu manuálnej údržby dbajte na to, aby bolo pred otvorením dverí aseptickej oblasti v stroji (LEV) zaistené primerané vetranie.

1. Produkt možno presúvať v uzavretých potrubiach až po zmiešaní a naložení. Otvorené toky produktu a odpadovej vody nie sú povolené.

2. Po implementácii aseptického baliarenského závodu sa budú v pravidelných intervaloch (odporúčajú sa ročné intervaly) a po každej zmene príslušných hraničných podmienok vykonávať výstupné merania na pracovisku pomocou vhodných meracích zariadení. Je potrebné dodržiavať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa meraní na pracovisku.

3. V prípade údržby aseptického baliaceho závodu (napr. ručné čistenie, technické incidenty alebo opravy) sa vyžadujú vhodné OOP (ochranné dýchacie prostriedky, chemické ochranné rukavice, chemické ochranné celotelové ochranné prostriedky (minimálne typ 6), ochrana očí). Typ RPE a typ filtra (písmeno kódu, farba) musí uviesť držiteľ povolenia v informáciách o výrobku. Materiál rukavíc, ktorý uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku.

Používajte len v uzavretých aseptických baliacich strojoch bez emisií do vody a len so zanedbateľnými emisiami do vzduchu. Emisie peroxidu vodíka do vzduchu by mal spravovať stroj, a to napr. katalytickým ošetrením alebo cez plynový čistič.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([4]) META SPC 4

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

([4]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 4.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Ak sa vyskytnú symptómy, kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Spray 25S	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0027468-0006 1-4	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,7

META SPC 5

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	Meta SPC 5

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 5**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 5**

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 5

4.1. Opis použitia

Tabuľka 7. Použiť # 1 – Dezinfekcia potravinového baliaceho materiálu (aseptické balenia) ponorením, použitím aerosólu alebo vaporizovaného peroxidu vodíka (VHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – oblasť potravín a krmív. Dezinfekcia potravinového baliaceho materiálu.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizované ponorenie baliaceho materiálu do kúpeľa ohriateho produktu v aseptickom plniacom stroji.

	Automatizovaná vaporizácia alebo aerosólizácia výrobku v utesnenej oblasti v aseptickom plniacom stroji.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Používa sa nezriedený produkt (35 hmotn. % peroxidu vodíka). Spotreba produktu pri odparovanej alebo aerosólovej aplikácii je 0,1 – 1 ml za sekundu na baliacej linke, keď je stroj v prevádzke. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií podľa požiadaviek používateľa. Stroje obvykle pracujú až 120 hodín týždenne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

Ponorenie: Ponorte čistý baliaci materiál do nezriedeného produktu podľa prevádzkových pokynov baliaceho stroja. Účinnosť dezinfekcie závisí od času ponorenia, teploty a baliaceho materiálu.

Účinnosť bola preukázaná ponorením kartónových potravinových balení do 80 °C kúpeľa na 2,5 s.

Ak koncentrácia peroxidu vodíka v kúpeli počas operácie klesne pod 32 %, vymeňte roztok za nový.

Vaporizácia: Vaporizujte a aplikujte nezriedený produkt na čistý baliaci materiál v súlade s prevádzkovými pokynmi baliaceho stroja. Produkt vyporizovaný pri 100 – 250 °C. Účinnosť bola preukázaná na polyetyléntereftalátových obaloch po nanesení pary vzduchom s teplotou 100 °C s obsahom 1,1 hmotn. % počas 5,5 s.

Po sterilizácii balenie vysušte horúcim sterilným vzduchom.

Medzi vhodné baliace materiály patrí kartón, polyetyléntereftalát, polystyrén a hliník.

Účinnosť dezinfekcie každého baliaceho stroja by sa mala validovať pomocou biologických a chemických indikátorov.

Pokiaľ ide o pokyny na obsluhu počas trvania dezinfekcie, extrakcie peroxidu vodíka a opätovného vstupu, dodržujte pokyny uvedené v návode na obsluhu stroja. Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas operácie zaistite, aby bolo okolie zariadení (LEV) vo výrobných halách primerane vetrané (technická ventilácia).

Počas výkonu manuálnej údržby dbajte na to, aby bolo pred otvorením dverí aseptickej oblasti v stroji (LEV) zaistené primerané vetranie.

1. Produkt možno presúvať v uzavretých potrubiach až po zmiešaní a naložení. Otvorené toky produktu a odpadovej vody nie sú povolené.

2. Po implementácii aseptického baliarenského závodu sa budú v pravidelných intervaloch (odporúčajú sa ročné intervaly) a po každej zmene príslušných hraničných podmienok vykonávať výstupné merania na pracovisku pomocou vhodných meracích zariadení. Je potrebné dodržiavať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa meraní na pracovisku.

3. V prípade údržby aseptického baliarenského závodu (napr. manuálne čistenie, technické incidenty alebo opravy) sa vyžadujú primerané OOP (dýchacie ochranné prostriedky, protichemické ochranné rukavice, protichemický ochranný oblek (najmenej typ 6), ochrana očí). Typ dýchacích ochranných prostriedkov a typ filtra (kód, farba) určí držiteľ oprávnenia v informáciách o produkte. Materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte.

Aerosólovú alebo vaporizovanú aplikáciu používajte len v uzavretých aseptických baliacich strojoch bez emisií do vody a len so zanedbateľnými emisiami do vzduchu. Emisie peroxidu vodíka do vzduchu by mal spravovať stroj, a to napr. katalytickým ošetrením alebo cez plynový čistič.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 8. Použiť # 2 – Dezinfekcia uzavretých priestorov v aseptických baliacich strojoch použitím aerosólu alebo vaporizovaného peroxidu vodíka (VHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – oblasť potravín a krmív. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaná vaporizácia alebo aerosólizácia v uzavretej oblasti v aseptických plniacich strojoch.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Používa sa nezriedený produkt (35 hmotn. % peroxidu vodíka). Počas jedného cyklu dezinfekcie sa na jeden stroj spotrebuje 100 – 800 ml produktu. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa, zvyčajne raz za 24 hodín.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

Automatizovaná dezinfekcia v uzavretej oblasti v aseptických plniacich strojoch.

Odparovanie pri teplote 130 – 250 °C alebo aplikácia aerosólu (pri izbovej teplote) nezriedeného produktu pomocou automatizovaného zariadenia zabudovaného do baliaceho stroja. Počas jedného cyklu dezinfekcie sa spotrebuje 100 – 800 ml produktu. Minimálny čas pôsobenia je 7 minút od začiatku aplikácie.

Účinnosť dezinfekcie každého baliaceho stroja by sa mala validovať pomocou biologických a chemických indikátorov.

Pokiaľ ide o pokyny na obsluhu počas trvania dezinfekcie, objem dezinfekčnej extrakcie peroxidu vodíka a opätovného vstupu, dodržujte pokyny uvedené v návode na obsluhu stroja. Zabráňte vstupu počas dezinfekcie.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Počas operácie zaistite, aby bolo okolie zariadení (LEV) vo výrobných halách primerane vetrané (technická ventilácia).

Počas výkonu manuálnej údržby dbajte na to, aby bolo pred otvorením dverí aseptickej oblasti v stroji (LEV) zaistené primerané vetranie.

1. Produkt možno presúvať v uzavretých potrubiach až po zmiešaní a naložení. Otvorené toky produktu a odpadovej vody nie sú povolené.

2. Po implementácii aseptického baliarenského závodu sa budú v pravidelných intervaloch (odporúčajú sa ročné intervaly) a po každej zmene príslušných hraničných podmienok vykonávať výstupné merania na pracovisku pomocou vhodných meracích zariadení. Je potrebné dodržiavať vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa meraní na pracovisku.

3. V prípade údržby aseptického baliaceho závodu (napr. ručné čistenie, technické incidenty alebo opravy) sa vyžadujú vhodné OOP (ochranné dýchacie prostriedky, chemické ochranné rukavice, chemické ochranné celotelové ochranné prostriedky (minimálne typ 6), ochrana očí). Typ RPE a typ filtra (písmeno kódu, farba) musí uviesť držiteľ povolenia v informáciách o výrobku. Materiál rukavíc, ktorý uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku.

Používajte len v uzavretých aseptických baliacich strojoch bez emisií do vody a len so zanedbateľnými emisiami do vzduchu. Emisie peroxidu vodíka do vzduchu by mal spravovať stroj, a to napr. katalytickým ošetrením alebo cez plynový čistič.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE** [5] **META SPC 5**

5.1. **Pokyny na používanie**

-

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

[5] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 5.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 min. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Spray 35	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0007 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Spray 35S	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0008 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.3. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Bath 35S	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0009 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.4. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Bath 35	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0010 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.5. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX AG Dual 35	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0011 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 6

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	Meta SPC 6

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 6**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 6**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 6**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití.

	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte vdychovaniu pár. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. Vypláchnite ústa. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 6**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 9. Použiť # 1 – Dezinfekcia systémov distribúcie a uskladňovania pitnej vody

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje

	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Virusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – systémy pitnej vody pre ľudí a zvieratá. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Zaplavenie potrubí. Automatizovaný postrek (CIP).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte pri izbovej teplote. Frekvencia: raz týždenne. Používajte nasledujúcu inštaláciu, údržbu alebo čistenie.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne – 13 %, 10 min.

Kvasinkocídne a fungicídne – 13 %, 15 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 35 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 39 % w/v (390g alebo 340 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Zriedený produkt aplikujte pri izbovej teplote na vopred vyčistené povrchy. Pridajte do potrubia ako vodný roztok podľa potreby na zaplavenie. Aplikujte striekaním do nádrží, až kým nezačne odtekať. Povrch musí byť pokrytý dezinfekčným produktom po celý stanovený čas pôsobenia.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

CIP a automatizovaný postrek:

Procesy musia byť plne automatizované a uzavreté bez expozície v prípade nádrží a systémov potrubí.

Použitie je povolené výhradne v systémoch distribúcie a skladovania s objemom ≤ 15 000 l. Opláchnite pitnou vodou.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 10. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov pri spracúvaní potravín a krmív tekutou aplikáciou

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia zariadení, kontajnerov, spotrebných nástrojov, povrchov alebo potrubí používaných pri výrobe, preprave, skladovaní alebo spotreby potravín alebo krmiva pre ľudí alebo zvieratá.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – oblasť potravín a krmív. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaný postrek povrchov. Čistenie na mieste (CIP). Ponorenie príslušenstva a nástrojov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: — CIP (čistenie na mieste): Objem zriedeného produktu, ktorý je potrebné naliať do systému na dezinfekciu. — Automatizovaný postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/ m2.

	— Ponorenie: Vyrobte roztok a ponárajte predmety. Podľa požiadaviek používateľa – najviac 1 až 2-krát denne, často raz za týždeň. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dezinfekcia predbežne vyčistených, neporéznych povrchov, ako sú stoly, podlahy, steny, strojové zariadenia, vybavenie a náradie pri výrobe, preprave, skladovaní alebo príprave a manipulácii v oblasti potravín a krmív. CIP (cleaning in place – čistenie na mieste), dezinfekcia (dezinfekcia terminálu po čistení) – potrubia, nádrže, miešač, iné stroje, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Namočenie vopred vyčistených predmetov – riadu, príborov, zariadení, malých strojov, strojov, prepraviek, škatúľ.

Použite automatizovaný systém plnenia na CIP a automatizovaný postrek.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne, kvasinkocídne, fungicídne – 13 %, 15 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 35 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 39 % w/v (390g alebo 340 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Aplikujte pri izbovej teplote.

Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Dávkovanie

— CIP (čistenie na mieste): Čo najmenší možný objem na navlhčenie povrchov na upresnený čas pôsobenia

— Automatizovaný postrek 50 – 100 ml/m2

Povrch musí byť pokrytý dezinfekčným produktom po celý stanovený čas pôsobenia. Dobre vypláchnite pitnou vodou a nechajte odtiecť a/alebo vysušte horúcim vzduchom.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

CIP:

Procesy musia byť plne automatizované a uzavreté bez expozície v prípade nádrží a systémov potrubí.

Automatizovaný postrek:

V prípade automatizovaného postreku povrchov, ako sú napríklad dopravníky alebo iné fixné inštalácie, musia pracovníci pred spracovaním opustiť miestnosť.

Dezinfekciu možno spracovať až po ukončení pracovnej zmeny, keď všetci pracovníci opustia miestnosť. Proces je potrebné začať mimo miestnosti. Na všetkých vstupoch musia byť umiestnené varovné nápisy uvádzajúce, že vstup je zakázaný, a musia sa pred nimi nachádzať dočasné bariéry.

Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Ponorenie:

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Počas fázy zaobchádzania s produktom majte nasadené ochranné protichemické rukavice (materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Počas nakladania je potrebné mať oblečený ochranný oblek (aspoň typ 6 podľa normy EN 13034).

Na stacionárne procesy je potrebné určiť lokálne odsávacie vetranie (LEV) s účinnosťou zachytávania najmenej 85 %.

Ak nie je k dispozícii LEV, majte nasadené dýchacie ochranné prostriedky (RPE) s ochranným faktorom 20 počas nakladania a s ochranným faktorom 5 počas ponárania.

Po použití je potrebné kúpele na ponáranie vyprázdniť alebo prikryť, aby sa predišlo ďalšiemu odparovaniu.

Odpadová voda z pivovarov by sa nemala vypúšťať priamo do povrchových vôd po jednoduchom ošetrení v závode. Odpadová voda z pivovarov by sa mala vypúšťať do kanalizácie pripojenej k čistiarni odparových vôd (STP).

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([6]) META SPC 6

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

Počas aplikácie zaistite primerané vetranie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

([6]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 6.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX FCC 35		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027468-0012 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 7

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

1.1. **Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	Meta SPC 7

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-7

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív

2. **ZLOŽENIE META SPC 7**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 7**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 7**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Nevdychujte pary. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev.

	Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 7**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 11. Použiť # 1 – Dezinfekcia systémov distribúcie a uskladňovania pitnej vody

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – systémy pitnej vody pre ľudí a zvieratá. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Zaplavenie potrubí. Automatizovaný postrek (CIP).

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte pri izbovej teplote. Frekvencia: raz týždenne. Použite nižšie uvedený postup inštalácie, údržby alebo čistenia.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte automatizovaný systém plnenia.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne – 13 %, 10 min.

Kvasinkocídne a fungicídne – 13 %, 15 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 50 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 28 % w/v (280 g alebo 230 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Zriedený produkt aplikujte pri izbovej teplote na vopred vyčistené povrchy. Pridajte do potrubia ako vodný roztok podľa potreby na zaplavenie. Aplikujte striekaním do nádrží, až kým nezačne odtekať. Povrch musí byť pokrytý dezinfekčným produktom po celý stanovený čas pôsobenia.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

CIP a automatizovaný postrek:

Procesy musia byť plne automatizované a uzavreté bez expozície v prípade nádrží a systémov potrubí.

Použitie je povolené výhradne v systémoch distribúcie a skladovania s objemom ≤ 15 000 l. Opláchnite pitnou vodou.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 12. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov pri spracúvaní potravín a krmív tekutou aplikáciou

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia zariadení, kontajnerov, spotrebných nástrojov, povrchov alebo potrubí používaných pri výrobe, preprave, skladovaní alebo spotreby potravín alebo krmiva pre ľudí alebo zvieratá.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné použitie – oblasť potravín a krmív. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaný postrek povrchov. Čistenie na mieste (CIP). Ponorenie príslušenstva a nástrojov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: — CIP (čistenie na mieste): Objem zriedeného produktu, ktorý je potrebné naliať do systému na dezinfekciu. — Automatizovaný postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/m2. — Ponorenie: Vyrobte roztok a ponárajte predmety. Podľa požiadaviek používateľa – najviac 1 až 2-krát denne, často raz za týždeň. Aplikujte pri izbovej teplote.

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dezinfekcia predbežne vyčistených, neporéznych povrchov, ako sú stoly, podlahy, steny, strojové zariadenia, vybavenie a náradie pri výrobe, preprave, skladovaní alebo príprave a manipulácii v oblasti potravín a krmív. CIP (cleaning in place – čistenie na mieste), dezinfekcia (dezinfekcia terminálu po čistení) – potrubia, nádrže, miešač, iné stroje, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Namočenie vopred vyčistených predmetov – riadu, príborov, zariadení, malých strojov, strojov, prepraviek, škatúľ.

Použite automatizovaný systém plnenia na CIP a automatizovaný postrek.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne, kvasinkocídne, fungicídne – 13 %, 15 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 50 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 28 % w/v (280 g alebo 230 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Aplikujte pri izbovej teplote.

Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Dávkovanie

— CIP (čistenie na mieste): Čo najmenší možný objem na navlhčenie povrchov na upresnený čas pôsobenia

— Automatizovaný postrek 50 – 100 ml/m2

Povrch musí byť pokrytý dezinfekčným produktom po celý stanovený čas pôsobenia.

Dobre vypláchnite pitnou vodou a nechajte odtiecť a/alebo vysušte horúcim vzduchom.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

CIP:

Procesy musia byť plne automatizované a uzavreté bez expozície v prípade nádrží a systémov potrubí.

Automatizovaný postrek:

V prípade automatizovaného postreku povrchov, ako sú napríklad dopravníky alebo iné fixné inštalácie, musia pracovníci pred spracovaním opustiť miestnosť.

Dezinfekciu možno spracovať až po ukončení pracovnej zmeny, keď všetci pracovníci opustia miestnosť. Proces je potrebné začať mimo miestnosti. Na všetkých vstupoch musia byť umiestnené varovné nápisy uvádzajúce, že vstup je zakázaný, a musia sa pred nimi nachádzať dočasné bariéry.

Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom a že sú úrovne pred opätovným vstupom do oblasti bezpečné. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Ponorenie:

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Počas fázy zaobchádzania s produktom majte nasadené ochranné protichemické rukavice (materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Počas nakladania je potrebné mať oblečený ochranný oblek (aspoň typ 6 podľa normy EN 13034).

Na stacionárne procesy je potrebné určiť lokálne odsávacie vetranie (LEV) s účinnosťou zachytávania najmenej 85 %.

Ak nie je k dispozícii LEV, majte nasadené dýchacie ochranné prostriedky (RPE) s ochranným faktorom 20 počas nakladania a s ochranným faktorom 5 počas ponárania.

Po použití je potrebné kúpele na ponáranie vyprázdniť alebo prikryť, aby sa predišlo ďalšiemu odparovaniu.

Odpadová voda z pivovarov by sa nemala vypúšťať priamo do povrchových vôd po jednoduchom ošetrení v závode. Odpadová voda z pivovarov by sa mala vypúšťať do kanalizácie pripojenej k čistiarni odparových vôd (STP).

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([7]) META SPC 7

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

Počas aplikácie zaistite primerané vetranie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

([7]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 7.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX FCC 50	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027468-0013 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 8

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

1.1. **Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	Meta SPC 8

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-8

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 8**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 8**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 8**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

	PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Vypláchnite ústa. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 8

4.1. Opis použitia

Tabuľka 13. Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov aplikáciou kvapaliny v oblasti priemyselných a inštitucionálnych oblastiach

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné alebo inštitucionálne použitie. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaný postrek povrchov. Čistenie na mieste (CIP). Ponorenie príslušenstva a nástrojov.

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: — CIP (čistenie na mieste): Objem zriedeného produktu, ktorý je potrebné naliať do dezinfikovaného systému. — Automatizovaný postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/m2. — Ponorenie: Vyrobte roztok a ponárajte predmety. Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Použite automatizovaný systém plnenia na CIP a automatizovaný postrek.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne – 13 %, 10 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Kvasinkocídne a fungicídne – 13 %, 15 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 35 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 39 % w/v (390g alebo 340 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Automatizovaný postrek zriedeného produktu v objeme 50 – 100 ml/m2 na neporózne povrchy. Povrch musí byť ostať navlhčený po celý stanovený čas pôsobenia.

Nástroje ponorte do zriedeného produktu na určený čas pôsobenia. Nechajte odtiecť a vyschnúť.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

CIP:

Procesy musia byť plne automatizované a uzavreté bez expozície v prípade nádrží a systémov potrubí.

Automatizovaný postrek:

V prípade automatizovaného postreku povrchov, ako sú napríklad dopravníky alebo iné fixné inštalácie, musia pracovníci pred spracovaním opustiť miestnosť.

Dezinfekciu možno spracovať až po ukončení pracovnej zmeny, keď všetci pracovníci opustia miestnosť. Proces je potrebné začať mimo miestnosti. Na všetkých vstupoch musia byť umiestnené varovné nápisy uvádzajúce, že vstup je zakázaný, a musia sa pred nimi nachádzať dočasné bariéry.

Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Ponorenie:

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Počas fázy zaobchádzania s produktom majte nasadené ochranné protichemické rukavice (materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Počas nakladania je potrebné mať oblečený ochranný oblek (aspoň typ 6 podľa normy EN 13034).

Na stacionárne procesy je potrebné určiť lokálne odsávacie vetranie (LEV) s účinnosťou zachytávania najmenej 85 %.

Ak nie je k dispozícii LEV, majte nasadené dýchacie ochranné prostriedky (RPE) s ochranným faktorom 20 počas nakladania a s ochranným faktorom 5 počas ponárania.

Po použití je potrebné kúpele na ponáranie vyprázdniť alebo prikryť, aby sa predišlo ďalšiemu odparovaniu.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 14. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov súvisiacich s príbytkom zvierat postrekom

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporóznych materiálov a povrchov súvisiacich s príbytkom zvierat.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Postrek automatizovanými alebo manuálnymi zariadeniami.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 9,5 – 13 hmotn. %. Riedenie (%):

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/m2. Frekvencia závisí od životného cyklu živočíchov – podľa potrieb používateľa.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne a kvasinkocídne – 9,5 %, 30 min.

Fungicídne – 13 %, 60 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 35 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 39 % w/v (390g alebo 340 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Z priestorov, ktoré sa majú dezinfikovať, odstráňte všetky zvieratá. Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Nastriekajte zriedený produkt v objeme 50 – 100 ml/m2 na neporózne povrchy. Povrch musí byť ostať navlhčený po celý stanovený čas pôsobenia. Nechajte odtiecť a vyschnúť.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Systémy automatizovaného postreku:

Počas operácie musí pracovník oblasť opustiť a prístup musí byť zabránený pomocou vhodných bariér alebo uzamknutých dverí. Po operácii je potrebné použiť efektívne vetranie (10 ACH), aby sa dosiahla bezpečná úroveň. Okrem toho je v tomto čase potrebné zamietnuť prístup. Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Na manuálny postrek:

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Počas fázy zaobchádzania s produktom majte nasadené ochranné protichemické rukavice (materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Je potrebné mať oblečený ochranný oblek (aspoň typ 6 podľa normy EN 13034).

Je povinné mať nasadené dýchacie ochranné prostriedky (RPE) so stupňom ochrany 10. Vyžaduje sa aspoň filtračná jednotka s núteným obehom vzduchu v spojení s helmou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polomaska/celotvárová maska v kombinácii s plynovým filtrom/P2 (typ filtra (kód, farba) určí držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte).

Pri postrekovaní alebo ošetrovaní fumigáciou môžu byť prítomní len operátori, ktorí majú nasadené určené RPE.

Operátor musí počas postrekovania povrchov kráčať smerom dozadu tak, aby odstupoval od postrekovaných oblastí.

Počas postrekovania je potrebné zaistiť efektívne vetranie (10 ACH) a prístup musí byť zabránený pomocou vhodných bariér. Po operácii je tiež potrebné použiť efektívne vetranie (10 ACH), aby sa dosiahla bezpečná úroveň. Okrem toho je v tomto čase potrebné zamietnuť prístup. Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Vzhľadom na to, že peroxid vodíka sa rýchlo rozkladá, sekundárna expozícia sa neočakáva.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([8]) META SPC 8

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

Počas aplikácie zaistite primerané vetranie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

([8]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 8.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX BT 35		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027468-0014 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 9

1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

1.1. **Identifikátor meta SPC 9**

Identifikátor	Meta SPC 9

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-9

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

2. **ZLOŽENIE META SPC 9**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 9**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 9**

Úprava/úpravy	SL - Rozpustný koncentrát

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

Výstražné upozornenia	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

	PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PO VDÝCHNUTÍ:Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. V prípade požiaru:Na hasenie použite vodu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 9

4.1. Opis použitia

Tabuľka 15. Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov aplikáciou kvapaliny v oblasti priemyselných a inštitucionálnych oblastiach

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: bakteriálne spóry Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Priemyselné alebo inštitucionálne použitie. Dezinfekcia neporóznych povrchov.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Automatizovaný postrek povrchov. Čistenie na mieste (CIP). Ponorenie príslušenstva a nástrojov.

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 13 hmotn. %. Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: — CIP (čistenie na mieste): Objem zriedeného produktu, ktorý je potrebné naliať do dezinfikovaného systému. — Automatizovaný postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/m2. — Ponorenie: Vyrobte roztok a ponárajte predmety. Frekvencia – podľa požiadaviek používateľa. Aplikujte pri izbovej teplote.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Použite automatizovaný systém plnenia na CIP a automatizovaný postrek.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne – 13 %, 10 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Kvasinkocídne a fungicídne – 13 %, 15 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 50 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 28 % w/v (280 g alebo 230 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Automatizovaný postrek zriedeného produktu v objeme 50 – 100 ml/ m2 na neporózne povrchy. Povrch musí byť ostať navlhčený po celý stanovený čas pôsobenia.

Nástroje ponorte do zriedeného produktu na určený čas pôsobenia. Nechajte odtiecť a vyschnúť.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Použite automatizovaný systém plnenia na CIP a automatizovaný postrek.

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne – 13 %, 10 min.

Sporocídne – 13 %, 60 min.

Kvasinkocídne a fungicídne – 13 %, 15 min.

Virucídne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 50 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 28 % w/v (280 g alebo 230 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Automatizovaný postrek zriedeného produktu v objeme 50 – 100 ml/ m2 na neporózne povrchy. Povrch musí byť ostať navlhčený po celý stanovený čas pôsobenia.

Nástroje ponorte do zriedeného produktu na určený čas pôsobenia. Nechajte odtiecť a vyschnúť.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 16. Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov súvisiacich s príbytkom zvierat postrekom

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Huby/Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia neporóznych materiálov a povrchov súvisiacich s príbytkom zvierat.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Postrek automatizovanými alebo manuálnymi zariadeniami.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite peroxid vodíka s koncentráciou 9,5 – 13 hmotn % Riedenie (%): Počet a časový rozvrh aplikácie: Postrek: 50 – 100 ml zriedeného produktu/m2. Frekvencia závisí od životného cyklu živočíchov – podľa potrieb používateľa.

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l (IBC). Schválené druhy HDPE.

4.2.1. **Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie**

Produkt zrieďte, aby sa dosiahla koncentrácia peroxidu vodíka uvedená nižšie.

Účinná koncentrácia peroxidu vodíka (hmotn. %) a čas pôsobenia:

Baktericídne a kvasinkocídne – 9,5 %, 30 min.

Fungicídne – 13 %, 60 min.

Virucidálne – 13 %, 30 min.

Všetky uvádzané mikróby – 13 %, 60 min.

Každý štítok produktu by mal uvádzať, ako vykonať zriedenie, t. j. ako dosiahnuť 13 % (hmotn. %) koncentrácie peroxidu vodíka:

Produkt s 50 % koncentráciou peroxidu vodíka: Produkt by sa mal zriediť na 28 % w/v (280 g alebo 230 ml produktu a dolejte vodu do 1 l).

Z priestorov, ktoré sa majú dezinfikovať, odstráňte všetky zvieratá. Pred použitím dezinfekčných produktov sa vyžaduje predbežné vyčistenie povrchov.

Nastriekajte zriedený produkt v objeme 50 – 100 ml/m2 na neporózne povrchy. Povrch musí byť ostať navlhčený po celý stanovený čas pôsobenia. Nechajte odtiecť a vyschnúť.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Systémy automatizovaného postreku:

Počas operácie musí pracovník oblasť opustiť a prístup musí byť zabránený pomocou vhodných bariér alebo uzamknutých dverí. Po operácii je potrebné použiť efektívne vetranie (10 ACH), aby sa dosiahla bezpečná úroveň. Okrem toho je v tomto čase potrebné zamietnuť prístup. Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Na manuálny postrek:

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Počas fázy zaobchádzania s produktom majte nasadené ochranné protichemické rukavice (materiál rukavíc upresní držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Je potrebné mať oblečený ochranný oblek (aspoň typ 6 podľa normy EN 13034).

Je povinné mať nasadené dýchacie ochranné prostriedky (RPE) so stupňom ochrany 10. Vyžaduje sa aspoň filtračná jednotka s núteným obehom vzduchu v spojení s helmou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polomaska/celotvárová maska v kombinácii s plynovým filtrom/P2 (typ filtra (kód, farba) určí držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte).

Pri postrekovaní alebo ošetrovaní fumigáciou môžu byť prítomní len operátori, ktorí majú nasadené určené RPE.

Operátor musí počas postrekovania povrchov kráčať smerom dozadu tak, aby odstupoval od postrekovaných oblastí.

Počas postrekovania je potrebné zaistiť efektívne vetranie (10 ACH) a prístup musí byť zabránený pomocou vhodných bariér. Po operácii je potrebné použiť efektívne vetranie (10 ACH), aby sa dosiahla bezpečná úroveň. Okrem toho je v tomto čase potrebné zamietnuť prístup. Je potrebné monitorovať koncentráciu vzduchu, aby sa zaistilo, že počas operácií nedochádza k žiadnym únikom. V prípade opätovného vstupu je potrebné zaistiť, aby bola koncentrácia nižšia ako externá referenčná hodnota (AEC) pre inhaláciu 1,25 mg/m3, pomocou technických a organizačných opatrení (napr. senzor, určený čas vetrania).

Vzhľadom na to, že peroxid vodíka sa rýchlo rozkladá, sekundárna expozícia sa neočakáva.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Prečítajte si všeobecný návod na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([9]) META SPC 9

5.1. Pokyny na používanie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas manipulácie s produktom je povinné používať ochranu očí.

Ak môže dôjsť k striekaniu, majte nasadený tvárový štít.

Počas aplikácie zaistite primerané vetranie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Špecifikácie pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkov:

— V prípade vdýchnutia: Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, pľúcny edém, nevoľnosť, zvracanie.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Sčervenanie, opuch tkaniva, podráždenie pokožky.

— V prípade kontaktu s očami: Sčervenanie, lakrimácia, opuch tkaniva, vážne popáleniny.

— V prípade požitia: Nevoľnosť, bolesť v oblasti brucha, vracanie krvi, hnačka, udusenie, kašeľ, vážna dýchavičnosť, vážne popáleniny úst a hrdla a tiež nebezpečenstvo perforácie pažeráka a žalúdka. Riziko poruchy dýchania.

Pokyny pre prvú pomoc:

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a uchovajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. V prípade symptómov: Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby. Ak sa nevyskytujú symptómy: Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Bezodkladne pokožku umyte veľkým množstvom vody. Následne si vyzlečte kontaminovaný odev a pred opakovaným použitím ho vyperte. Pokožku umývajte vodou ešte 15 minút. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Bezodkladne opláchnite vodou počas niekoľkých minút. Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich máte nasadené a ak si ich dokážete vybrať. V oplachovaní pokračujte ešte 15 minút. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

V PRÍPADE POŽITIA: Ústa okamžite vypláchnite. Ak postihnutá osoba dokáže prehĺtať, dajte jej napiť. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc na čísle 112/u záchrannej služby.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia v prípade nehody:

— Environmentálne bezpečnostné opatrenia:

Nesmie sa vypúšťať do životného prostredia. Ak produkt kontaminuje rieky a jazerá alebo odtoky, kontaktujte príslušné orgány.

([9]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 9.

— Metódy a materiály na zachytenie a vyčistenie:

Zrieďte veľkým množstvom vody. Ohraďte. Počas zberu nemiešajte toky odpadu. Nasajte inertným absorpčným materiálom. Uchovávajte v riadne označených nádobách. Uchovávajte vo vhodných uzavretých nádobách určených na likvidáciu. Rozliaty produkt za žiadnych okolností nevracajte do pôvodných nádob na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zabráňte vniknutiu nezriedeného produktu do kanalizácie. Nepoužitý produkt nelikvidujte do pôdy, vodných tokov, potrubí (umývadlá, toalety a pod.) alebo odtokov. Prázdne nádoby/obaly sú ďalej vhodné len na recykláciu. Likvidácia balenia musí za každých okolností prebiehať v súlade s právnymi predpismi o likvidácii odpadu a požiadavkami miestnych regionálnych orgánov.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovanie: Peroxid vodíka by sa mal skladovať v náležite navrhnutých veľkokapacitných zásobníkoch alebo v pôvodnej vetranej nádobe vo vzpriamenej polohe a mimo dosahu nekompatibilných výrobkov. Spoločne so zariadeniami používajte iba schválené konštrukčné materiály alebo schválené obaly. Uchovávajte v chladnom, vetranom priestore a chráňte pred poškodením a priamym slnečným žiarením. Neuchovávajte pri teplotách nad 40 °C. Uchovávajte mimo dosahu horľavých materiálov a zdrojov vznietenia a tepla.

Obdobie skladovateľnosti: 12 mesiacov v obaloch z polyetylénu s vysokou hustotou pri teplote okolia.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Berte na vedomie európsku referenčnú hodnotu 1,25 mg/m3 pre aktívnu látku peroxidu vodíka (č. CAS: 7722-84-1), ktorá sa použila na hodnotenie rizík tohto produktu.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9**

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	INTEROX BT 50		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027468-0015 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9