Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2183

19.10.2023

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/2183

z 18. októbra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family"

(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 Evonik Operations GmbH predložila 20. januára 2017 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra") žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family", ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-UE029056-42.

(2) Skupina „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" obsahuje ako účinnú látku peroxid vodíka, ktorý je zaradený do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 7. januára 2022 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 5. júla 2022 stanovisko ([2]) vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family", a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine biocídnych výrobkov.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 19. júla 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family".

(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 14 June 2022 on the Union authorisation of „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" [Stanovisko agentúry ECHA zo 14. júna 2022 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family"] (ECHA/BPC/343/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Evonik Operations GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0028964-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family" na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 8. novembra 2023 do 31. októbra 2033.

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 18. októbra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

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

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

Číslo autorizácie: EU-0028964-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0028964-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

1.2. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/M-eno	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0028964-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0028964-0000	
Dátum autorizácie	PO: 8. novembra 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	PO: 31. októbra 2033	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgicko

Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Nemecko

Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holandsko

Názov výrobcu	Brenntag Schweizerhall AG
Adresa výrobcu	Elsässerstrasse 231, 4013 Basel Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Route Industrielle 10, 1580 Avenches Švajčiarsko C/O Infrapark, Baselland, Rothausstrasse 61, 4132 Muttenz Švajčiarsko

Názov výrobcu	Brenntag Nordic A/S
Adresa výrobcu	Borupvang 5B, DK-2750 Ballerup Dánsko
Miesto výrobných priestorov	Strandgade 35, 7100 Vejle Dánsko

Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Messeallee 11, 45131 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Am Röhrenwerk 46, 47259 Duisburg Nemecko Boschstraße 3, 08371 Glauchau Nemecko Hannoversche Str. 40, 21079 Hamburg Nemecko Dieselstraße 5, 74076 Heilbron Nemecko Merkurstraße 47, 67663 Kaiserslautern Nemecko Am Fieseler Werk 9, 34253 Lohfelden Nemecko

Názov výrobcu	Brenntag CEE GmbH
Adresa výrobcu	Linke Wienzeile 152, 1060 Wien Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Bahnstraße 13, 2353 Guntramsdorf Rakúsko Fabrikstraße 4-6, 8111 Judendorf Rakúsko Rubensstraße 48, 4050 Traun Rakúsko

Názov výrobcu	Brenntag Slovakia s. r. o.
Adresa výrobcu	Glejovka, 902 03 Pezinok Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Glejovka 15, 902 03 Pezinok Slovensko Príboj 558, 976 13 Slovenská Ľupča Slovensko Južná Trieda 72, 042 85 Košice Slovensko

Názov výrobcu	Brenntag S.p.A.
Adresa výrobcu	Via Cusago, 150/4, 20153 Milano Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via San Carlo Borromeo, 24040 Levate Taliansko Via Galliera 6/2, 40010 Bentivoglio Taliansko Via del Cimitero 6, 80030 Castello di Cisterna Taliansko Strada Provinciale di Bonifica 34-36, 65010 Villanova di Cepagatti Taliansko Via Provinciale per Bitetto, 70027 Palo del Colle Taliansko Via Paduni, 03012 Anagni Taliansko

Názov výrobcu	Brenntag Polska Sp. z o.o.
Adresa výrobcu	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Poľsko
Miesto výrobných priestorov	Józefa Bema 21, 47-224 Kędzierzyn-Koźle Poľsko Kwasowa 5, 95-100 Zgierz Poľsko Przemysłowa 2, 62-080 Jankowice Poľsko Towarowa 9, 05-530 Góra Kalwaria Poľsko

Názov výrobcu	Brenntag Lietuva UAB
Adresa výrobcu	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litva
Miesto výrobných priestorov	Palemono g. 171D, 52107 Kaunas Litva

Názov výrobcu	Brenntag Hungária Kft.
Adresa výrobcu	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Bányalég u. 45, 1225 Budapest Maďarsko

Názov výrobcu	S.C. Brenntag S.R.L.
Adresa výrobcu	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumunsko
Miesto výrobných priestorov	Garii Street 1, 077040 Chiajna Rumunsko

Názov výrobcu	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Adresa výrobcu	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Chorvátsko
Miesto výrobných priestorov	Radnička cesta 173p, 10000 Zagreb Chorvátsko

Názov výrobcu	Brenntag Bulgaria EOOD
Adresa výrobcu	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulharsko
Miesto výrobných priestorov	j.k. Drujba 2, ul. Obikolna 21, et. 1, 1582 Sofia Bulharsko

Názov výrobcu	OQEMA S.P.A.
Adresa výrobcu	Via Roggia Bartolomea 7, 20090 Assago Taliansko
Miesto výrobných priestorov	VIA TORTONA 73, 27055 Rivanazzano Taliansko

Názov výrobcu	Breustedt Chemie BV
Adresa výrobcu	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holandsko
Miesto výrobných priestorov	IJsseldijk 28, 7325 WZ Apeldoorn Holandsko

Názov výrobcu	BEAUSEIGNEUR SAS
Adresa výrobcu	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	6, Rue André Viellard, 90140 Froidefontaine Francúzsko

Názov výrobcu	Staub & Co. – Silbermann GmbH
Adresa výrobcu	Ostendstraße 124, 90482 Nürnberg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Industriestraße 3, 6456 Gablingen Nemecko

Názov výrobcu	Möller GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Bürgerkamp 1, 48565 Steinfurt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Bürgerkamp 1, 48565 48565 Nemecko

Názov výrobcu	Häffner GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Friedrichstraße 3, 71679 Asperg Nemecko

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobcu	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Španielsko

Názov výrobcu	Gaches Chimie
Adresa výrobcu	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	17 avenue de la Gare, 31750 Escalquens Francúzsko 2 Chemin de la Scierie, 64150 Os-Marsillon Francúzsko

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

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Tijsmanstunnel West, 2040 Antwerpen Belgicko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operation GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11, 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Untere Kanalstr. 3, 79618 Rheinfelden Nemecko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Industriestraße 1, 9721 Weißenstein Rakúsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuvelweg 37/39, 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Oosterhorn 14, 9936 HD Farmsum Holandsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobcu	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	C/Afueras s/h., 50784 La Zaida Španielsko

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	35,0	49,9

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

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	OXTERIL® Group 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

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	35,0	49,9

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

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

Výstražné upozornenia	Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
Bezpečnostné upozornenia	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/ochranu očí/ochranu tváre.. PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktora/lekára. Vypláchnite ústa. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody/mydla. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktora/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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktora. Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. V prípade požiaru: Na hasenie použite vodu

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Použiť # 1 – Dezinfekcia povrchov odparovaným 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	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia suchých povrchov a zariadení v nemocničných priestoroch, laboratóriách a iných uzavretých priestoroch, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Odparovanie Detailný opis: Automatická dezinfekcia odparovaným peroxidom vodíka, ktorý sa vytvára pomocou generátora VHP. Hlavné špecifikácie generátora VHP Princíp difúzie: odparovanie, dezinfekcia plynným peroxidom vodíka Objem miestnosti: 30 – 150 m^3 Koncentrácia výrobku: 3 120 mg/m^3. Relatívna vlhkosť: 40 – 80 % Teplota: teplota miestnosti
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1 092 mg/m^3 (780 ppm) pomocou generátora VHP. Riedenie (%): Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne/podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou očisťte. Dvere na skrinkách majú byť otvorené, povrchy majú byť vysušené a mokré oblasti (napríklad umývadlá a záchodové misy) majú byť vydezinfikované s vhodnými alternatívnymi výrobkami.

Špeciálne vyškolení profesionáli nahradia uzáver zapečateného obalu za špeciálny uzáver s odplyňovacím ventilom a rýchlospojkou. Rýchlospojka je pripojená k potrubiu, ktoré je pripojené ku generátoru VHP. Utesnite uzavretý priestor alebo miestnosť a zabezpečte, aby bol počas celého procesu zamedzený prístup do priestoru ošetrovaného odparovaním.

Objem miestnosti od 30 do 150 m^3.

Rýchlosť difúzie sa môže meniť od 1,5 do 20 g výrobku za minútu.

Začiatočná teplota 20 °C ± 2 °C.

Relatívna vlhkosť v rozmedzí 40 až 80 %.

Počas dezinfekčného cyklu generátor VHP upravuje koncentráciu peroxidu vodíka na účinnú úroveň 1092 mg/m³ (780 ppm) a udržiava ju na tejto úrovni najmenej 4 hodiny. Počas dezinfekcie je monitorovaná koncentrácia peroxidu vodíka. Po dezinfekcii sa vyžaduje prevzdušnenie uzavretého priestoru, aby sa koncentrácia peroxidu vodíka pred vstupom do priestoru znížila pod 1,25 mg/m³ alebo pod nižšiu relevantnú referenčnú hodnotu v danej krajine. Tento krok môže byť rýchly, ale môže trvať aj niekoľko hodín, takže výsledný čas dekontaminačného cyklu je 5 až 8 hodín.

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v priestoroch určených na dezinfekciu (alebo prípadne vo vhodnom „štandardnom priestore“) so zariadeniami na príslušné použitie, po ktorej môže byť vyhotovený protokol o dezinfekcii týchto priestorov a následne sa môže používať. V prípade, že sú k dispozícii metódy chemického monitorovania účinnej látky vo vzduchu alebo na povrchoch, okrem biologickej validácie sa má vykonať aj chemická validácia, napríklad pomocou testovacích prúžkov alebo zariadenia na meranie koncentrácie ppm peroxidu vodíka vo vzduchu.

Pokiaľ ide o „štandardný priestor“, pre ktorý je k dispozícii protokol, validácia sa môže obmedziť len na chemickú validáciu.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (priradený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Tým nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas procesu nie je povolené vstupovať do ošetrovaných priestorov. Počas vetrania a pred povolením opätovného vstupu do ošetrovaných priestorov treba pomocou ukážkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodík nižšia ako 1,25 mg/m³ alebo nižšia ako relevantná referenčná hodnota v danej krajine. Počas prevádzky generátora VHP alebo v prípade porúch je prístup do miestnosti povolený iba v ochrannom obleku proti chemickým látkam a s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest (APF = 10), ak je koncentrácia peroxidu vodíka 12,5 mg/m³ alebo nižšia. Dodržiavajte pokyny na označení.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Použiť # 2 – Dezinfekcia povrchov odparovaným peroxidom vodíka (VHP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia suchých povrchov v priestoroch na výrobu potravín a krmív a v iných uzavretých priestoroch.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Odparovanie Detailný opis: Automatická dezinfekcia odparovaným peroxidom vodíka, ktorý sa vytvára pomocou generátora VHP. Hlavné špecifikácie generátora VHP Princíp difúzie: odparovanie, dezinfekcia plynným peroxidom vodíka Objem miestnosti: 30 – 150 m^3 Koncentrácia výrobku: 3 120 mg/m^3. Relatívna vlhkosť: 40 – 80 % Teplota: teplota miestnosti
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1 092 mg/m^3 (780 ppm) pomocou generátora VHP. Riedenie (%): Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne/podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou očisťte. Dvere na skrinkách majú byť otvorené, povrchy majú byť vysušené a mokré oblasti (napríklad umývadlá a záchodové misy) majú byť vydezinfikované s vhodnými alternatívnymi výrobkami.

Špeciálne vyškolení profesionáli nahradia uzáver zapečateného obalu za špeciálny uzáver s odplyňovacím ventilom a rýchlospojkou. Rýchlospojka je pripojená k potrubiu, ktoré je pripojené ku generátoru VHP. Utesnite uzavretý priestor alebo miestnosť a zabezpečte, aby bol počas celého procesu zamedzený prístup do priestoru ošetrovaného odparovaním.

Objem miestnosti od 30 do 150 m^3.

Rýchlosť difúzie sa môže meniť od 1,5 do 20 g výrobku za minútu.

Začiatočná teplota 20 °C ± 2 °C.

Relatívna vlhkosť v rozmedzí 40 až 80 %.

Počas dezinfekčného cyklu generátor VHP upravuje koncentráciu peroxidu vodíka na účinnú úroveň 1 092 mg/m^3 (780 ppm) a udržiava ju na tejto úrovni najmenej 4 hodiny. Počas dezinfekcie je monitorovaná koncentrácia peroxidu vodíka. Po dezinfekcii sa vyžaduje prevzdušnenie uzavretého priestoru, aby sa koncentrácia peroxidu vodíka pred vstupom do priestoru znížila pod 1,25 mg/m^3 alebo pod nižšiu relevantnú referenčnú hodnotu v danej krajine. Tento krok môže byť rýchly, ale môže trvať aj niekoľko hodín, takže výsledný čas dekontaminačného cyklu je 5 až 8 hodín.

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie v priestoroch určených na dezinfekciu (alebo prípadne vo vhodnom „štandardnom priestore“) so zariadeniami na príslušné použitie, po ktorej môže byť vyhotovený protokol o dezinfekcii týchto priestorov a následne sa môže používať. V prípade, že sú k dispozícii metódy chemického monitorovania účinnej látky vo vzduchu alebo na povrchoch, okrem biologickej validácie sa má vykonať aj chemická validácia, napríklad pomocou testovacích prúžkov alebo zariadenia na meranie koncentrácie ppm peroxidu vodíka vo vzduchu.

Pokiaľ ide o „štandardný priestor“, pre ktorý je k dispozícii protokol, validácia sa môže obmedziť len na chemickú validáciu.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (priradený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas procesu nie je povolené vstupovať do ošetrovaných priestorov. Počas vetrania a pred povolením opätovného vstupu do ošetrovaných priestorov treba pomocou ukážkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodík nižšia ako 1,25 mg/m^3 alebo nižšia ako relevantná referenčná hodnota v danej krajine. Počas prevádzky generátora VHP alebo v prípade porúch je prístup do miestnosti povolený iba v ochrannom obleku proti chemickým látkam a s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest (APF = 10), ak je koncentrácia peroxidu vodíka 12,5 mg/m^3 alebo nižšia. Dodržiavajte pokyny na označení.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3.

Použiť # 3 – Aseptické balenie v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: Bakteriálne spóry
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia potravinárskych obalových materiálov v uzavretých aseptických baliacich systémoch pomocou striekania alebo rozprašovania výrobku.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo rozprašovanie Detailný opis: Automatizované striekanie alebo rozprašovanie v uzavretých systémoch.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Koncentrácia pri použití: 35 % (hmotn.) peroxid vodíka. Koncentrácia výrobku v horúcom vzduchu: 10,83 g/kg. Riedenie (%): Pri dezinfekcii baktérií, kvasiniek a bakteriálnych spór treba výrobok rozriediť na 35 % (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Napríklad v prípade výrobku, ktorý obsahuje 49,9 % (hmotn.) peroxidu vodíka, pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody tak, aby vznikol 35 % roztok (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Počet a časový rozvrh aplikácie: Automatizované chemicko-tepelné dezinfekčné procesy. Teplota: ≥ 100 °C Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aseptické plniace systémy sú založené na princípe aseptického tvarovania rúrky zo sterilizovanej fólie obalového materiálu, ktorá sa kontinuálne plní komerčne sterilným tekutým potravinovým výrobkom a následne sa priečne uzatvára do vrecúšok, ktoré sa potom skladajú do konečného tvaru obalu. Obalový materiál sa dodáva do aseptického plniaceho stroja buď vo forme kotúčov (fólií) alebo vo forme vopred vytvorených obalov, vaničiek a fliaš. Potom sa 35 % (hmotn.) roztok peroxidu vodíka prostredníctvom trysky postupne nanesie na obalový materiál pomocou striekania alebo rozprašovania. Potom nasleduje niekoľko fáz odparovania prebytočného peroxidu vodíka sterilným horúcim vzduchom.

V závislosti od veľkosti nádoby sa cez trysku postupne strieka alebo rozprašuje množstvo 0,1 – 1 ml 35 % (hm.) peroxidu vodíka.

Teplota: ≥ 100 °C

Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd

Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 49,9 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody na získanie zriedeného 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka.

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologickú validácia dezinfekcie, po ktorej môže byť vyhotovený protokol o dezinfekcii týchto obalov/systému a následne sa môže používať.

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

Pri manipulácii s koncentrovanými roztokmi počas miešania a nakladania používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (APF = 10), pri nanášaní používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom a ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent. Pri údržbe používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 4) a pred otvorením stroja naň približne 10 sekúnd striekajte vodu. V návode na používanie plniacej stanice sa uvádza, že nakladanie sa musí vykonávať na chladnom a vetranom mieste. Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Dodržiavajte pokyny na označení. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

4.3.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použiť # 4 – Dezinfekcia distribučného systému pitnej vody čistením na mieste (CIP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Čistenie a dezinfekcia zariadení na rozvod a skladovanie pitnej vody
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (cleaning in place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: Pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčisťte (odstráňte všetky usadeniny a nečistoty vopred oplachom alebo oškriabaním a podľa potreby aj predbežným namočením). Zriedený výrobok nechajte cirkulovať systémom za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou a potom sa znovu naplnia pitnou vodou. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Pre výrobky s rôznymi koncentráciami peroxidu vodíka sa hodnoty musia podľa toho upraviť.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu). Riaďte sa pokynmi na etikete.

4.4.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5.

Použiť # 5 – Dezinfekcia neporéznych tvrdých povrchov a zariadení ponorením

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Zariadenia pre potravinársky a nápojový priemysel, veľkokapacitné kuchyne a jedálne.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ponorenie Detailný opis: Ručné ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov. Automatické ponáranie zariadení do uzavretých kúpeľov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 60 minút Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody na získanie zriedenia 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Ponorenie: Zariadenia v potravinárskom a krmivárskom priemysle sa dezinfikujú ponorením. Zariadenie vopred vyčistite. Dezinfekčný roztok sa má zriediť do kadí (t. j. nalievanie alebo prečerpanie výrobku do kadí). Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, sa ručne alebo automaticky vloží do týchto kadí (uzavretých vaní) a vyberie sa po uplynutí kontaktného času, ktorý je najmenej 60 minút. Po ukončení dezinfekcie sa zariadenie opláchne vodou. Dezinfekčný roztok v ponornom/potopnom kúpeli treba vymieňať po každom dezinfekčnom cykle.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické RMM: Lokálne odsávacie vetranie (50 %) a dobrý štandard všeobecného vetrania (3 ACH). Ponorný kúpeľ musí byť umiestnený v oddelenej miestnosti. Na použitie len v priestoroch neprístupných pre širokú verejnosť. Profesionálni užívatelia bez OOP a RPE (APF = 10) nesmú vstúpiť do dezinfekčnej miestnosti. Počas dezinfekcie udržujte kúpeľ zatvorený, otvorte len na nakladanie a vypúšťanie.

Dodržiavajte pokyny na etikete.

4.5.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6.

Použiť # 6 – Dezinfekcia povrchov čistením na mieste (CIP, Cleaning In Place)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia vnútorných povrchov potrubí a nádrží v potravinárskom a krmivárskom priemysle, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (Cleaning In Place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP (Cleaning In Place).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčisťte. Vnútorné povrchy potrubí a nádrží sa dezinfikujú procesom CIP. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Proces sa uskutočňuje cirkuláciou dezinfekčného roztoku v systéme za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Aplikácia je automatizovaný a uzavretý proces. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou tiež v podmienkach uzavretého systému.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Dodržiavajte pokyny na označení. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu). Riaďte sa pokynmi na etikete.

4.6.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([1]) META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pre každé použitie si pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pre každé použitie si pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

Riaďte sa pokynmi na etikete.

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

Pokyny prvej pomoci

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

([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.

Opatrenia pri náhodnom úniku

Rozsiahle rozliatie: Zachyťte výrobok do vhodných nádob (napr. z plastu) pomocou vhodného zariadenia (napr. čerpadlo na kvapalinu) na zneškodnenie. Nikdy nevracajte rozliaty výrobok späť do pôvodnej nádoby na opätovné použitie Uchovávajte mimo dosahu horľavých a nekompatibilných látok. Akékoľvek zvyšky opláchnite dostatočným množstvom vody. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na ochranu životného prostredia.

Malé rozliatie: Výrobok zrieďte veľkým množstvom vody a opláchnite alebo absorbujte materiálom viažucim kvapalinu (napr. diatomickou zeminou alebo univerzálnym spojivom). Zbierajte mechanicky a zozbierajte vo vhodných nádobách. Kontaminovaný povrch dôkladne vyčistite. Odpad zabaľte a označte rovnako ako výrobok. Pred likvidáciou neoddeľujte štítok od prepravných nádob.

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

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok je možné spláchnuť do komunálnej kanalizácie v závislosti od miestnych požiadaviek.

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

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom:

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

Požiadavka na teplotu – maximálne 40 °C pri skladovaní a chráňte pred mrazom.

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:

24 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé znenie noriem EN, na ktoré sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

EN 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

Smernica Rady, na ktorú sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

Obchodný názov	OXTERIL® 350 SPRAY		Oblasť trhu: EU		
	BIS OKSAN		Oblasť trhu: EU		
	Halades DI		Oblasť trhu: EU		
	DEPTIL 350 SPRAY		Oblasť trhu: EU		
	OXY-DES Food		Oblasť trhu: EU		
	Amira Hydrogen Peroxide		Oblasť trhu: EU		
	Asiral DES O		Oblasť trhu: EU		
	OXTERIL® 350 VHP		Oblasť trhu: EU		
	PERSYNT® 350 VHP		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028964-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Obchodný názov	OXTERIL® 350 SPRAY S		Oblasť trhu: EU		
	DES O HR		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028964-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 2

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	OXTERIL® Group 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

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	49,9

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

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

Výstražné upozornenia	Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
Bezpečnostné upozornenia	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/ochrana očí/ochrana tváre.. PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor/lekár. Vypláchnite ústa. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom voda/mydlo. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor/lekár. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

	Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. V prípade požiaru: Na hasenie použite voda

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 7.

Použiť # 1 – Aseptické balenie v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia Aseptické balenie obalového materiálu potravín a krmív v uzavretých aseptických baliacich systémoch namáčaním, striekaním a rozprašovaním
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Namáčanie, rozprašovanie a striekanie Detailný opis: Automatizované namáčanie v uzavretých systémoch Automatizované rozprašovanie a striekanie v uzavretých systémoch
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Koncentrácia pri použití: 35 % (hmotn.) peroxid vodíka. Riedenie (%): Pri dezinfekcii baktérií, kvasiniek a bakteriálnych spór treba výrobok rozriediť na 35 % (hmotn.) peroxid vodíka. V prípade výrobku, ktorý obsahuje 49,9 % (hmotn.) peroxidu vodíka, napríklad pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody, aby vznikol 35 % roztok (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Počet a časový rozvrh aplikácie: Automatizované chemicko-tepelné dezinfekčné procesy. Koncentrácia pri použití: 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka.

	Striekanie alebo rozprašovanie: Teplota: ≥ 100 °C Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd Namáčanie: Teplota: ≥ 80 °C Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aseptické plniace systémy sú založené na princípe aseptického vytvárania rúrky zo sterilizovanej fólie obalového materiálu, ktorý sa kontinuálne plní komerčne sterilným tekutým potravinovým výrobkom a následne priečne uzatvára do vrecúšok, ktoré sa následne poskladajú do konečného tvaru obalu. Obalový materiál sa dodáva do aseptického plniaceho stroja buď vo forme fóliových kotúčov alebo vo forme vopred tvarovaných obalov, vaničiek a fliaš. Obalový materiál vo forme kotúčov (fólie) prechádza ponorením do hlbokého kúpeľa, ktorý je naplnený 35 % (hmotn.) roztokom peroxidu vodíka. Tento 35 % (hmotn.) roztok peroxidu vodíka sa potom prostredníctvom trysky postupne nanesie na obalový materiál pomocou striekania alebo rozprašovania. Potom nasleduje niekoľko fáz odparovania prebytočného peroxidu vodíka sterilným horúcim vzduchom.

V závislosti od veľkosti nádoby sa cez trysku postupne nastrieka alebo rozprašuje množstvo 0,1 – 1 ml 35 % (w/w) peroxidu vodíka.

Teplota: ≥ 100 °C

Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd

Obalový materiál vo forme kotúčov (fólie) prechádza ponorením do hlbokého kúpeľa, ktorý je naplnený 35 % (hmotn.) roztokom peroxidu vodíka.

Teplota: ≥ 80 °C

Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd

Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 49,9 % (hmotn.) peroxid vodíka; pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody na získanie zriedenia 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka.

Používateľ musí vždy vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie, po ktorej je možné vyhotoviť protokol o dezinfekcii tohto obalu/systému a následne ho používať.

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

Pri manipulácii s koncentrovanými roztokmi počas miešania a nakladania používajte ochranné okuliare/tvárový štít proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (APF = 10), pri nanášaní používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom a ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent. Pri údržbe používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 4) a pred otvorením stroja naň približne 10 sekúnd striekajte vodu. Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

V návode na používanie plniacej stanice sa uvádza, že nakladanie sa musí vykonávať na chladnom a vetranom mieste. Dodržiavajte pokyny na označení.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 8.

Použiť # 2 – Dezinfekcia distribučného systému pitnej vody čistením na mieste (CIP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Čistenie a dezinfekcia zariadení na rozvod a skladovanie pitnej vody
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (cleaning in place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín

	Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčisťte. Zriedený výrobok nechajte cirkulovať systémom za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou a potom sa znovu naplnia pitnou vodou. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 ACH). Riaďte sa pokynmi na etikete. Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 9.

Použiť # 3 – Dezinfekcia neporéznych tvrdých povrchov a zariadení ponorením

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Zariadenia pre potravinársky a nápojový priemysel, veľkokapacitné kuchyne a jedálne.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ponorenie Detailný opis: Ručné ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov. Automatické ponáranie zariadení do uzavretých kúpeľov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 60 minút Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody na získanie zriedenia 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Ponorenie:

Zariadenia v potravinárskom a krmivárskom priemysle sa dezinfikujú ponorením. Zariadenie vopred vyčisťte. Dezinfekčný roztok sa má zriediť do kadí (t. j. nalievanie alebo prečerpanie výrobku do kadí). Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, sa ručne alebo automaticky vloží do týchto kadí (uzavretých vaní) a vyberie sa po uplynutí kontaktného času, ktorý je najmenej 60 minút. Po ukončení dezinfekcie sa zariadenie opláchne vodou. Dezinfekčný roztok v ponornom/potopnom kúpeli treba vymieňať po každom dezinfekčnom cykle.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6. Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie.

Technické RMM: Lokálne odsávacie vetranie (50 %) a dobrý štandard všeobecného vetrania (3 ACH). Ponorný kúpeľ musí byť umiestnený v oddelenej miestnosti. Na použitie len v priestoroch neprístupných pre širokú verejnosť. Profesionálni užívatelia bez OOP a RPE (APF = 10) nesmú vstúpiť do dezinfekčnej miestnosti. Počas dezinfekcie udržujte kúpeľ zatvorený, otvorte len na nakladanie a vypúšťanie.

Dodržiavajte pokyny na etikete.

4.3.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 10.

Použiť # 4 – Dezinfekcia povrchov čistením na mieste (CIP, Cleaning In Place)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia vnútorných povrchov potrubí a nádrží v potravinárskom a krmivárskom priemysle, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (Cleaning In Place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP (Cleaning In Place).

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčisťte. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Proces sa uskutočňuje cirkuláciou dezinfekčného roztoku v systéme za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Aplikácia je automatizovaný a uzavretý proces. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou tiež v podmienkach uzavretého systému.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích orgánov (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí uviesť držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu).

Riaďte sa pokynmi na etikete.

4.4.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Pre každé použitie si pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pre každé použitie si pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

Riaďte sa pokynmi na etikete.

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

Pokyny prvej pomoci

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Opatrenia pri náhodnom úniku

Rozsiahle rozliatie: Zachyťte výrobok do vhodných nádob (napr. z plastu) pomocou vhodného zariadenia (napr. čerpadlo na kvapalinu) na zneškodnenie. Nikdy nevracajte rozliaty výrobok späť do pôvodnej nádoby na opätovné použitie Uchovávajte mimo dosahu horľavých a nekompatibilných látok. Akékoľvek zvyšky opláchnite dostatočným množstvom vody. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na ochranu životného prostredia.

Malé rozliatie: Výrobok zrieďte veľkým množstvom vody a opláchnite alebo absorbujte materiálom viažucim kvapalinu (napr. diatomickou zeminou alebo univerzálnym spojivom). Zbierajte mechanicky a zozbierajte vo vhodných nádobách. Kontaminovaný povrch dôkladne vyčistite. Odpad zabaľte a označte rovnako ako výrobok. Pred likvidáciou neoddeľujte štítok od prepravných nádob.

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

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok je možné spláchnuť do komunálnej kanalizácie v závislosti od miestnych požiadaviek.

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

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom:

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

[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.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

Požiadavka na teplotu – maximálne 40 °C pri skladovaní a chrániť pred mrazom.

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:

24 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé znenie noriem EN, na ktoré sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

EN 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

Smernica Rady, na ktorú sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

Obchodný názov	OXTERIL® 350 BATH		Oblasť trhu: EU		
	DES-H_2O_2 35		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028964-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

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

Obchodný názov	OXTERIL® 350 COMBI	Oblasť trhu: EU
	SPECIJAL PT	Oblasť trhu: EU
	Brennspec HP 35 aseptic	Oblasť trhu: EU
	Climax HPO Aseptisk	Oblasť trhu: EU
	OXTERIL® 350 LRD	Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie	EU-0028964-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 3

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

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	CLARMARIN® Group 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

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	35,0	49,9

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

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

Výstražné upozornenia	Škodlivý po požití. Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.
Bezpečnostné upozornenia	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 ochranný odev/ochrana očí/ochrana tváre.. PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor/lekár. Vypláchnite ústa. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody/mydla. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor/lekár. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/doktor. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte mimo odevov a iných horľavých materiálov. V prípade požiaru: Na hasenie použite voda

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 11.

Použiť # 1 – Dezinfekcia bielizne v uzavretých práčkach dávkovaním

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	-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Vírusy Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia bielizne v práčkach.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Plnenie (dávkovanie) Detailný opis: Výrobok je automaticky dávkovaný do uzavretej práčky v priebehu procesu prania (hlavné pranie).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,019 – 0,029 % (hmotn.) peroxidu vodíka Riedenie (%): Biocídne výrobky sú zodpovedajúcim spôsobom zriedené, aby sa získala koncentrácie na použitie v rozsahu 0,019 – 0,029 % (hmotn.). Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: 0,5 ml alebo 0,75 ml koncentrátu pridajte vodu do 1 litrov na získanie 0,019 % (hmotn.) alebo 0,029 % (hmotn.) V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Denne/podľa potreby Baktérie, kvasinky, huby alebo plesne: Koncentrácia pri použití 0,019 % (hmotn.) peroxidu vodíka v umývacom roztoku. Alkalické tlmivé činidlo: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kontaktný čas: 10 minút Teplota: 70 °C Vírusy: Koncentrácia pri použití 0,029 % (hmotn.) peroxidu vodíka v umývacom roztoku. Alkalické tlmivé činidlo: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kontaktný čas: 10 minút Teplota: 80 °C Pomer tkanina: kvapalina = 1:4
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok a alkalické pufrovacie činidlo (BEIPUR ANP) sú automaticky dávkované do uzavretej práčky v priebehu procesu prania. Dávkovanie oboch zložiek t. j. biocídneho výrobku a alkalického pufrovacieho činidla BEIPUR ANP, je realizované cez dve samostatné potrubia a dávkovacie stanice. Výrobok a alkalické pufrovacie činidlo sa pred dávkovaním do práčky nemajú zmiešať. Interval ošetrenia – denne/podľa potreby (0,5 hodín/deň).

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí uviesť držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu). Riaďte sa pokynmi na etikete.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 12.

Použiť # 2 – Dezinfekcia distribučného systému pitnej vody čistením na mieste (CIP)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Čistenie a dezinfekcia zariadení na rozvod a skladovanie pitnej vody
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (Cleaning in place) Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: Pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčisťte. Zriedený výrobok nechajte cirkulovať systémom za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou a potom sa znovu naplnia pitnou vodou.

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka; pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích orgánov (APF = 10).

Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí uviesť držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu). Riaďte sa pokynmi na etikete.

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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 13.

Použiť # 3 – Dezinfekcia neporéznych tvrdých povrchov a zariadení ponorením

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby/plesne Bežný názov: Huby/plesne Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorné Zariadenia pre potravinársky a nápojový priemysel, veľkokapacitné kuchyne a jedálne.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ponorenie Detailný opis: Ručné ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov. Automatické ponáranie zariadení do uzavretých kúpeľov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 60 minút Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody na získanie zriedenia 8,1 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Ponorenie: Zariadenia v potravinárskom a krmivárskom priemysle sa dezinfikujú ponorením. Zariadenie vopred vyčisťte. Dezinfekčný roztok sa má zriediť do kadí (t. j. nalievanie alebo prečerpanie výrobku do kadí). Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, sa ručne alebo automaticky vloží do týchto kadí (uzavretých vaní) a vyberie sa po uplynutí kontaktného času, ktorý je najmenej 60 minút. Po ukončení dezinfekcie sa zariadenie opláchne vodou. Dezinfekčný roztok v ponornom/potopnom kúpeli treba vymieňať po každom dezinfekčnom cykle.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6. Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie.

Technické RMM: Lokálne odsávacie vetranie (50 %) a dobrý štandard všeobecného vetrania (3 ACH). Ponorný kúpeľ musí byť umiestnený v oddelenej miestnosti. Na použitie len v priestoroch neprístupných pre širokú verejnosť. Profesionálni užívatelia bez OOP a RPE (APF = 10) nesmú vstúpiť do dezinfekčnej miestnosti. Počas dezinfekcie udržujte kúpeľ zatvorený, otvorte len na nakladanie a vypúšťanie.

Dodržiavajte pokyny na etikete.

4.3.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 14.

Použiť # 4 – Dezinfekcia povrchov čistením na mieste (CIP, Cleaning In Place)

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

Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia vnútorných povrchov potrubných rozvodov a nádrží v potravinárskom a krmivárskom odvetví, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: CIP (Cleaning In Place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP (Cleaning In Place).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne/podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1 000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m^3

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčisťte. Vnútorné povrchy potrubí a nádrží sa dezinfikujú procesom CIP. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35 % (hmotn.) peroxid vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7 % (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentráciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Proces sa uskutočňuje cirkuláciou dezinfekčného roztoku cez systém za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Aplikácia je automatizovaný a uzavretý proces. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou aj v podmienkach uzavretého systému.

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

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích orgánov (APF = 10).

Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Dodržiavajte pokyny na označení. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50 %) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu). Riaďte sa pokynmi na etikete.

4.4.3. *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*

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

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

5.1. Pokyny na používanie

Pre každé použitie si pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pre každé použitie si pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

Riaďte sa pokynmi na etikete.

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

Pokyny prvej pomoci

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Opatrenia pri náhodnom úniku

Rozsiahle rozliatie: Zachyťte výrobok do vhodných nádob (napr. z plastu) pomocou vhodného zariadenia (napr. čerpadlo na kvapalinu) na zneškodnenie. Nikdy nevracajte rozliaty výrobok späť do pôvodnej nádoby na opätovné použitie Uchovávajte mimo dosahu horľavých a nekompatibilných látok. Akékoľvek zvyšky opláchnite dostatočným množstvom vody. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na ochranu životného prostredia.

Malé rozliatie: Výrobok zrieďte veľkým množstvom vody a opláchnite alebo absorbujte materiálom viažucim kvapalinu (napr. diatomickou zeminou alebo univerzálnym spojivom). Zbierajte mechanicky a zozbierajte vo vhodných nádobách. Kontaminovaný povrch dôkladne vyčistite. Odpad zabaľte a označte rovnako ako výrobok. Pred likvidáciou neoddeľujte štítok od prepravných nádob.

([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.

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

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok je možné spláchnuť do komunálnej kanalizácie v závislosti od miestnych požiadaviek.

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

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom:

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

Požiadavka na teplotu – maximálne 40 °C pri skladovaní a chráňte pred mrazom.

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:

24 mesiacov

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé znenie noriem EN, na ktoré sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

EN 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

Smernica Rady, na ktorú sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“: Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

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

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

Obchodný názov	CLARMARIN® 350	Oblasť trhu: EU
	Biozid 5	Oblasť trhu: EU
	Calgonit sporexalin	Oblasť trhu: EU
	Coolcid 5	Oblasť trhu: EU
	Ferrocid 8590	Oblasť trhu: EU
	Hollu LG DES 851	Oblasť trhu: EU
	Hydrokwix 35	Oblasť trhu: EU

	Kurita G-6250	Oblasť trhu: EU
	Neudod M-B 35	Oblasť trhu: EU
	Optidos W 35	Oblasť trhu: EU
	Trdes	Oblasť trhu: EU
	Wapo 35	Oblasť trhu: EU
	WEICOLUB®-DES	Oblasť trhu: EU
	WEICOPER®-O	Oblasť trhu: EU
	WP 35	Oblasť trhu: EU
	OXY-DES	Oblasť trhu: EU
	Brennspec HP 35	Oblasť trhu: EU
	BEIBLEACH WP 35	Oblasť trhu: EU
	Waperox 35	Oblasť trhu: EU
	SANITER LP	Oblasť trhu: EU
	OXY 50	Oblasť trhu: EU
	OXY 50 PLUS	Oblasť trhu: EU
	STERIL 130	Oblasť trhu: EU
	OXY 50 DM	Oblasť trhu: EU
	PEROXISOL	Oblasť trhu: EU
	DEWA-OX	Oblasť trhu: EU
	PEROGENO 130	Oblasť trhu: EU
	EUROXY 50 AG SUPER	Oblasť trhu: EU
	EUROGENO	Oblasť trhu: EU
	OXICLEAN 2510/A	Oblasť trhu: EU
	OXICLEAN 3000/A	Oblasť trhu: EU
	AGRISAN 40	Oblasť trhu: EU
	OXICLEAN 10	Oblasť trhu: EU
	ENERSAN 2510A	Oblasť trhu: EU
	ANTIFERMENTATIVO K	Oblasť trhu: EU
	ANTIFERMENTATIVO K 100	Oblasť trhu: EU
	ACQUA	Oblasť trhu: EU
	SBIANCANTE K	Oblasť trhu: EU
	OSSIDANTE ATTIVO	Oblasť trhu: EU
	UNYRAIN	Oblasť trhu: EU
	LAUNDRY 05	Oblasť trhu: EU
	SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Oblasť trhu: EU
	LAUNDRY 05 D	Oblasť trhu: EU
	RAPIDES OXY	Oblasť trhu: EU

	DES-H 35	Oblasť trhu: EU
	SYSTEM PROTEX 4	Oblasť trhu: EU
	SCHWEGO® fix W 8112	Oblasť trhu: EU
	ECSO 8670	Oblasť trhu: EU
	CARELA AKTIVATOR	Oblasť trhu: EU
	Komponente 2	Oblasť trhu: EU
	CARELA CARBOCLEAN	Oblasť trhu: EU
	CARELA HYDRODES	Oblasť trhu: EU
	CARELA PEROXSIL	Oblasť trhu: EU
	GENO-perox	Oblasť trhu: EU
	GENO-perox Spray	Oblasť trhu: EU
	SANOLIFE HO	Oblasť trhu: EU
	E-FLOW DETERGENTE SP01	Oblasť trhu: EU
	CANDOR STERIL B	Oblasť trhu: EU
	OXY 70 DM	Oblasť trhu: EU
	BLUOXIRAPID	Oblasť trhu: EU
	ALFA-O-DUE	Oblasť trhu: EU
	BAR-O-DUE	Oblasť trhu: EU
	OXY ONE	Oblasť trhu: EU
	OXI 50 DM	Oblasť trhu: EU
	Idroxan WT	Oblasť trhu: EU
	Waterdos LST 08	Oblasť trhu: EU
	BÜFA-Oxy WS	Oblasť trhu: EU
	O 33	Oblasť trhu: EU
	Wapo 35 Biozid	Oblasť trhu: EU
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Oblasť trhu: EU
	Waterdos RST 08	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0028964-0005 1-3	

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

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

Obchodný názov	CLARMARIN® 500	Oblasť trhu: EU
	Wapo 50 Biozid	Oblasť trhu: EU
	Desbest	Oblasť trhu: EU
	ROTIE-Clean	Oblasť trhu: EU
	Systematic	Oblasť trhu: EU
	Systemclean	Oblasť trhu: EU
	Wapo 50	Oblasť trhu: EU
	INO PEROX 50	Oblasť trhu: EU
	Mirasan Perox	Oblasť trhu: EU
	Brennspec HP 50	Oblasť trhu: EU
	Waperox 50	Oblasť trhu: EU
	INTERCLEAN® TW	Oblasť trhu: EU
	DES-H 50	Oblasť trhu: EU
	OXINEUTRO	Oblasť trhu: EU
	Sanivet TM AQUA	Oblasť trhu: EU
	Vet-Ox	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0028964-0006 1-3	

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