

**SK**

***PRÍLOHA***

**ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU**

**OXTERIL® 350 SPRAY-EU-sk**

**Typ(y) výrobku**

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

**Číslo autorizácie: 1-1**

**Číslo položky v R4BP: EU-0028964-0001**

---

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE .....	3
1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku .....	3
1.2. Držiteľ autorizácie .....	3
1.3. Výrobca(-ovia) výrobku .....	3
1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok) .....	7
2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU .....	9
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku .....	9
2.2. Typ(y) úpravy .....	9
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA .....	10
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) .....	12
4.1. Opis použitia .....	12
4.2. Opis použitia .....	13
4.3. Opis použitia .....	15
4.4. Opis použitia .....	17
4.5. Opis použitia .....	18
4.6. Opis použitia .....	20
5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE .....	22
5.1. Návod na použitie .....	22
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika .....	22
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia .....	22
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu .....	22
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok .....	22
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE .....	24

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 SPRAY BIS OKSAN Halades DI DEPTIL 350 SPRAY OXY-DES Food Amira Hydrogen Peroxide Asiral Des O OXTERIL® 350 VHP PERSYNT® 350 VHP
------------------------	--

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Číslo autorizácie		1-1
Číslo položky v R4BP		EU-0028964-0001
Dátum autorizácie		08/11/2023
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31/10/2033

### 1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

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

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

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

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV

	Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko
--	---

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

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

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

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

	Brenntag CEE GmbH Rubensstraße 48 4050 Traun Rakúsko
--	---

Názov výrobcu	Brenntag Slovakia s. r. o.
Adresa výrobcu	Glejovka 902 03 Pezinok Slovensko
Miesto výrobných priestorov	Brenntag Slovakia s. r. o. Glejovka 15 902 03 Pezinok Slovensko Brenntag Slovakia s. r. o. Príboj 558 976 13 Slovenská Ľupča Slovensko Brenntag Slovakia s. r. o. 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	Brenntag S.p.A. Via San Carlo Borromeo 24040 Levate Taliansko Brenntag S.p.A. Via Galliera 6/2 40010 Bentivoglio Taliansko Brenntag S.p.A. Via del Cimitero 6 80030 Castello di Cisterna Taliansko Brenntag S.p.A. Strada Provinciale di Bonifica 34-36 65010 Villanova di Cepagatti Taliansko Brenntag S.p.A. Via Provinciale per Bitetto 70027 Palo del Colle Taliansko Brenntag S.p.A. 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	Brenntag Polska Sp. z o.o. Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Poľsko Brenntag Polska Sp. z o.o. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Poľsko

	Brenntag Polska Sp. z o.o. Przemysłowa 2 62-080 Jankowice Poľsko Brenntag Polska Sp. z o.o. Towarowa 9 05-530 Góra Kalwaria Poľsko
--	---

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

Názov výrobcu	Brenntag Hungária Kft.
Adresa výrobcu	Bányalég u. 45 1225 Budapest Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Brenntag Hungária Kft. 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	S.C. Brenntag S.R.L. Garii Street 1 077040 Chiajna Rumunsko

Názov výrobcu	Brenntag Hrvatska d.o.o.
Adresa výrobcu	Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Chorvátsko
Miesto výrobných priestorov	Brenntag Hrvatska d.o.o. 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	Brenntag Bulgaria EOOD 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	OQEMA S.P.A. VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Taliansko

Názov výrobcu	Breustedt Chemie BV
---------------	---------------------

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

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

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

#### 1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

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

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH 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	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV

---

Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko
---

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



---

## Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

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

### 2.2. Typ(y) úpravy

SL Rozpustný koncentrát

### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H302: Škodlivý po požití.</p> <p>H315: Spôsobuje podráždenie kože.</p> <p>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.</p> <p>H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p> <p>H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.</p> <p>P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve.</p> <p>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia</p> <p>P280: Noste ochranné rukavice / ochranu očí / ochranu tváre.</p> <p>P301 + P312: PO POŽITÍ:: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktora / lekára{0:TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM lekár ...}.</p> <p>P330: Vypláchnite ústa.</p> <p>P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody / mydla.</p> <p>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</p> <p>P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktora / lekáraTOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár....</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P310: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktora</p> <p>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc.</p>

P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P405: Uchovávajte uzamknuté.

P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi..

P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi..

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov.

P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodu na hasenie.

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

### 4.1. Opis použitia

**Tabuľka 1. Dezinfekcia povrchov odparovaným peroxidom vodíka (VHP)**

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Dezinfekcia suchých povrchov a zariadení v nemocničných priestoroch, laboratóriách a iných uzavretých priestoroch, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: 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 <sup>3</sup> . Koncentrácia výrobku: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relatívna vlhkosť: 40 - 80 %. Teplota: teplota miestnosti.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1092 mg/m <sup>3</sup> (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	odborník
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 <sup>3</sup>

#### 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 očistite. 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 rýchlospojku. 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<sup>3</sup>.

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

Začiatková teplota  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .

Relatívna vlhkosť v rozmedzí 40 až 80 %.

Počas dezinfekčného cyklu generátor VHP upravuje koncentráciu peroxidu vodíka na účinnú úroveň  $1092\text{ mg/m}^3$  (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  $1,25\text{ mg/m}^3$  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.

#### 4.1.2. 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 ukázkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodíka nižšia ako  $1,25\text{ mg/m}^3$  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  $12,5\text{ mg/m}^3$  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. Dezinfekcia povrchov odparovaným peroxidom vodíka (VHP)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Dezinfekcia suchých povrchov v priestoroch na výrobu potravín a krmív a v iných uzavretých priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: 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 <sup>3</sup> . Koncentrácia výrobku: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relatívna vlhkosť: 40 - 80 %. Teplota: teplota miestnosti.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Výrobok pripravený na použitie sa má aplikovať v koncentrácii peroxidu vodíka 1092 mg/m <sup>3</sup> (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	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	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 <sup>3</sup>

#### 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 očistite. 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 rýchlospojku. 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<sup>3</sup>.

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

Začiatková 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/m<sup>3</sup> (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<sup>3</sup> 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 mikrobiologická validácia 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 ukázkových testovacích prúžkov skontrolovať, či je koncentrácia peroxidu vodík nižšia ako 1,25 mg/m<sup>3</sup> 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<sup>3</sup> 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. Aseptické balenie v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Bakteriálne spóry Vedecký názov: iné: Bakteriálne spóry
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie

	Dezinfekcia potravinárskych obalových materiálov v uzavretých aseptických baliacich systémoch pomocou striekania alebo rozprašovania výrobku.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Striekanie alebo rozprašovanie  Detailný opis: Automatizované striekanie alebo rozprašovanie v uzavretých systémoch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) 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 <b>rozriediť</b> 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: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	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 <sup>3</sup>

#### 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 prične 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 naniesie 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:  $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd

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

Používateľ musí zakaždým vykonať mikrobiologickú validáciu 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. Dezinfekcia distribučného systému pitnej vody čistením na mieste (CIP)**

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Čistenie a dezinfekcia zariadení na rozvod a skladovanie pitnej vody
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: CIP (cleaning in place) čistenie na mieste  Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP
Aplikačné(-é) dávka(-y) 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 koncentraciami 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	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	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 <sup>3</sup>

#### 4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčistite (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.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Pre výrobky s rôznymi koncentraciami 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 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). Riadte 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. Dezinfekcia neporéznych tvrdých povrchov a zariadení ponorením

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Zariadenia pre potravinársky a nápojový priemysel, veľkokapacitné kuchyne a jedálne.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ponorenie  Detailný opis: Ručné ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov. Automatické ponáranie zariadení do uzavretých kúpeľov.
Aplikačné(-é) dávka(-y) 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 koncentraciami 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	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	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 <sup>3</sup>

#### 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.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody na získanie zriedenia 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Ponorenie: Zariadenia v potravinárskom a krmivárskom priemysle sa dezinfikujú ponorením. Zariadenie vopred vyčistíte. 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 opláchnie 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 byť špecifikovaný držiteľom 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 udržiavajte 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. Dezinfekcia povrchov čistením na mieste (CIP, Cleaning In Place)**

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: -  Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie  Dezinfekcia vnútorných povrchov potrubí a nádrží v potravinárskom a krmivárskom priemysle, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: CIP (Cleaning In Place) čistenie na mieste  Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP (Cleaning In Place).
Aplikačné(-é) dávka(-y) 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 koncentraciami 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	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	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 <sup>3</sup>

#### 4.6.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou vyčist'ite . Vnútorne 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 koncentraciami 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 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). Riad'te 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.

---

## Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE<sup>1</sup>

### 5.1. Návod na použitie

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.

Riadte 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 prehltať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ 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 zriedte 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 štítko 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:

---

<sup>1</sup>Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

---

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).  
Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

**Skladovateľnosť:**

**24 mesiacov**

---

## Kapitola 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 (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (OJ L 131, 5. 5. 1998, str.11).