

**PL**

**ZAŁĄCZNIK**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU BIOBÓJCZEGO**

OXTERIL® 350 COMBI-EU-pl

**Grupa produktowa**

PT04: Dziedzina żywności i pasz

**Numer zezwolenia:** 1-2

**Numer zasobu w R4BP:** EU-0028964-0004

---

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE .....	3
1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu .....	3
1.2. Posiadacz pozwolenia .....	3
1.3. Producent(-ci) produktu .....	3
1.4. Producent(-ci) substancji czynnych .....	4
2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU .....	6
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu .....	6
2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej .....	6
3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI .....	7
4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM .....	9
4.1. Opis zastosowań .....	9
4.2. Opis zastosowań .....	11
4.3. Opis zastosowań .....	12
4.4. Opis zastosowań .....	14
5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA .....	16
5.1. Instrukcje stosowania .....	16
5.2. Środki zmniejszające ryzyko .....	16
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach .....	16
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania .....	16
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania .....	16
6. INNE INFORMACJE .....	18

## Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

### 1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	OXTERIL® 350 COMBI SPECJAL PT Brennspec HP 35 aseptic Climax HPO Aseptisk OXTERIL® 350 LRD
----------------	--

### 1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Evonik Operations GmbH
	Adres	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Numer zezwolenia	1-2	
<i>Numer zasobu w R4BP</i>	EU-0028964-0004	
Data udzielenia zezwolenia	08/11/2023	
Data ważności zezwolenia	31/10/2033	

### 1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheувelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Nazwa producenta	Möller GmbH & Co. KG
------------------	----------------------

Adres producenta	Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Möller GmbH & Co. KG Bürgerkamp 1 48565 48565 Niemcy

Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres producenta	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania

#### 1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres producenta	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.



---

## Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

SL Koncentrat rozpuszczalny

### Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H302: Działa szkodliwie po połknięciu.</p> <p>H315: Działa drażniąco na skórę.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć rękami po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronna / ochrona oczu / ochrona twarzy..</p> <p>P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz.</p> <p>P330: Wypłukać usta.</p> <p>P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor.</p> <p>P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p>

---

P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P405: Przechowywać pod zamknięciem.

P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami..

P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami..

P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych.

P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć Woda do gaszenia.



## Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

### 4.1. Opis zastosowań

**Tabela 1. Pakowanie aseptyczne w przemyśle spożywczym i paszowym.**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Spory bakteryjne Etap rozwoju: inne: Przetrwalniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Dezynfekcja Materiał opakowaniowy do pakowania aseptycznego żywności i karmy w zamkniętych układach aseptycznych przez zanurzenie, natryskiwanie i nebulizację.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: Zanurzenie, nebulizacja i natryskiwanie  Szczegółowy opis: Zautomatyzowane zanurzenie w układach zamkniętych. Zautomatyzowana nebulizacja i natryskiwanie w układach zamkniętych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stężenie w użyciu: 35% (w/w) nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji bakterii, drożdży i przetrwalników bakterii produkt należy rozcieńczyć w odpowiednim stosunku wagowym (w/w), aby otrzymać roztwór H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> o stężeniu 35%. Na przykładzie produktu zawierającego 49,9% (w/w) nadtlenu wodoru: 700 ml produktu dodać do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczony roztwór o stężeniu 35% (w/w) nadtlenu wodoru.  Liczba i harmonogram aplikacji: Zautomatyzowane procesy dezynfekcji chemiczno-termicznej. Stężenie w użyciu: 35% (w/w) nadtlenu wodoru Natryskiwanie lub nebulizacja: Temperatura: ≥ 100°C Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund Zanurzenie: Temperatura: ≥ 80°C Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

#### **4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania**

Aseptyczne systemy napełniania opierają się na zasadzie aseptycznie formowanej rury ze sterylizowanego arkusza materiału opakowaniowego, który jest w sposób ciągły napełniany sterylnym handlowo ciekłym produktem spożywczym, a następnie uszczelniany poprzecznie do uformowania woreczków, które z kolei są składane w ostateczny kształt opakowania. Materiały opakowaniowe są dostarczane do maszyny sterylnego napełniania albo w formie zwojów (arkuszy), albo w formie wstępnie uformowanych torebek, rurek i butelek. Materiał opakowaniowy w formie zwojów (arkuszy) przechodzi przez głęboką kąpiel napełnioną 35% (w/w) nadtlenu wodoru przez zanurzenie. Następnie 35% (w/w) nadtlenu wodoru stopniowo rozpylać lub nebulizować do opakowania przy użyciu dyszy. Po tym następuje wiele etapów odparowania nadmiaru nadtlenu wodoru za pomocą sterylnego, gorącego powietrza.

W zależności od wielkości zbiornika 0,1 - 1 ml 35% (w/w) nadtlenu wodoru rozpyla się lub nebulizuje stopniowo przez dyszę.

Temperatura:  $\geq 100^{\circ}\text{C}$

Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund

Materiał opakowaniowy w formie zwojów (arkuszy) przechodzi przez głęboką kąpiel napełnioną 35% (w/w) nadtlenu wodoru przez zanurzenie.

Temperatura:  $\geq 80^{\circ}\text{C}$

Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund

Np. do produktu zawierającego 49,9% (w/w) nadtlenu wodoru; dodaj 700 ml produktu do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 35% (w/w) nadtlenu wodoru.

Użytkownik winien zawsze dokonywać oceny mikrobiologicznej dezynfekcji, po której sporządzany jest protokół dezynfekcji opakowania / systemu, który musi być następnie stosowany.

#### **4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania**

Podczas obsługi stężonych roztworów na etapie ich mieszania i ładowania nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, osłonę twarzy i ODO (APF) = 10; podczas aplikacji nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze oraz okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy. Podczas prac konserwacyjnych nosić rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z normą EN 374 lub równoważne, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z normą EN 16321, lub równoważną osłonę twarzy ODO (APF = 4) i przed otwarciem urządzenia rozpylać przez ok. 10 sekund wodę. W instrukcji obsługi stacji uzupełniania wymagane jest, aby operacje ładowania odbywały się w chłodnym i wentylowanym miejscu. Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Instrukcje użycia stacji ponownego napełniania określają, czy czynności ładowania muszą odbywać się w chłodnym i przewietrzanym miejscu. Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

#### 4.2. Opis zastosowań

**Tabela 2. Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: CIP (czyszczenie na miejscu)  Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować.  Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

##### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii,

drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50%) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 wymiany powietrza na godzinę (ACH)). Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

### 4.3. Opis zastosowań

**Tabela 3. Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie

	Szczegółowy opis: Zanurzanie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzanie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.  Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m <sup>3</sup>

#### 4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Zanurzanie: Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzanie.

Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczany do kadzi (np. wylewanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest splukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpeli zanurzeniowej / do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

#### 4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50%) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH). Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF=10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładunku.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

#### 4.3.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

#### 4.3.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

### 4.4. Opis zastosowań

**Tabela 4. Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: inne: Bakterie Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Drożdże Etap rozwoju: inne: -  Nazwa zwyczajowa: inne: Grzyby Etap rozwoju: inne: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach  Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: inne: CIP (czyszczenie na miejscu)  Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.  Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów

#### **4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania**

Czyścić przed dezynfekcją. (Usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Powierzchnie wewnętrzne rur i zbiorników są dezynfekowane w procesie CIP, czyszczenia na miejscu. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Proces dokonuje się przez obieg roztworu dezynfekcyjnego przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i zwiększonej prędkości przepływu. Aplikacja jest zautomatyzowana w procesie zamkniętym. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą również w warunkach układu zamkniętego.

#### **4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania**

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50%) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

#### **4.4.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

---

## Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA<sup>1</sup>

### 5.1. Instrukcje stosowania

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

#### Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego / lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczoną odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112 / pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

#### Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastikowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chroń przed substancjami łatwopalnymi i niebezpiecznymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłoniąć płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią okrzemkową lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją.

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi.

Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

#### Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niebezpiecznymi chemicznie.

#### Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

---

<sup>1</sup>Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.



---

**Informacja o wspólnym składowaniu:**

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

**Data minimalnej trwałości:**

**24 miesiące**

---

## **Rozdział 6. INNE INFORMACJE**

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”: Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).