

HR

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

OXTERIL® 350 SPRAY S

Vrsta(e) proizvoda

PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu
namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Broj autorizacije: 1-1

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0028964-0002

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE	3
1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda	3
1.2. Nositelj autorizacije	3
1.3. Proizvođač(i) proizvoda	3
1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari	4
2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA	5
2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda	5
2.2. Vrsta(e) formulacija	5
3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI	6
4. AUTORIZIRANA UPORABA	8
4.1. Opis uporabe	8
4.2. Opis uporabe	9
4.3. Opis uporabe	11
4.4. Opis uporabe	13
4.5. Opis uporabe	14
4.6. Opis uporabe	16
5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU	18
5.1. Upute za uporabu	18
5.2. Mjere za smanjenje rizika	18
5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša	18
5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže	18
5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja	18
6. OSTALE INFORMACIJE	19

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) proizvoda

Trgovački naziv(i)	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
--------------------	----------------------------------

1.2. Nositelj autorizacije

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Njemačka
Broj autorizacije		1-1
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0028964-0002
Datum autorizacije		08/11/2023
Datum isteka autorizacije		31/10/2033

1.3. Proizvođač(i) proizvoda

Naziv proizvođača	Evonik Antwerpen NV
Adresa proizvođača	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Naziv proizvođača	Evonik Peroxid GmbH
Adresa proizvođača	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa proizvođača	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemska

Naziv proizvođača	Breustedt Chemie BV
Adresa proizvođača	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nizozemska
--	--

Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa proizvođača	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska

1.4. Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Antwerpen NV
Adresa proizvođača	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Operations GmbH
Adresa proizvođača	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Njemačka

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxid GmbH
Adresa proizvođača	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austrija

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa proizvođača	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemska

Aktivna tvar	Vodikov peroksid
Naziv proizvođača	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa proizvođača	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska
Lokacija proizvodnih pogona	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španjolska

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA PROIZVODA

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu proizvoda

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Vodikov peroksid		aktivna tvar	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Vrsta(e) formulacija

SL Topivi koncentrat

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI

Oznake upozorenja	<p>H302: Štetno ako se proguta.</p> <p>H315: Nadražuje kožu.</p> <p>H318: Uzrokuje teške ozljede oka.</p> <p>H335: Može nadražiti dišni sustav.</p> <p>H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.</p> <p>H272: Može pojačati požar; oksidans.</p>
Oznake obavijesti	<p>P261: Izbjegavati udisanje pare.</p> <p>P264: Nakon uporaberuke temeljito oprati {0:...}</p> <p>P270: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.</p> <p>P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.</p> <p>P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.</p> <p>P280: Nositi zaštitne rukavice / zaštitna odjeća / zaštita za oči / zaštita za lice...</p> <p>P301 + P312: AKO SE PROGUTA:: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA TROVANJA/ liječnik/liječnik.</p> <p>P330: Isprati usta.</p> <p>P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM:: oprati velikom količinom voda/sapun.</p> <p>P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.</p> <p>P312: U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA TROVANJA/ liječnik/liječnik.</p> <p>P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.</p> <p>P310: Odmah nazvati CENTAR ZA TROVANJA/ liječnik.</p> <p>P332 + P313: U slučaju nadražaja kože:: zatražiti savjet.</p> <p>P403 + P233: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.</p> <p>P405: Skladištiti pod ključem.</p>

P501: Odložiti sadržaj u/na u skladu s lokalnim zahtjevima..

P501: Odložiti spremnik u/na u skladu s lokalnim zahtjevima..

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P220: Čuvati podalje od odjeće ili drugih zapaljivih materijala.

P370 + P378: U slučaju požara:: za gašenje vodom rabiti {0:...}

Poglavlje 4. AUTORIZIRANA UPORABA

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Površinska dezinfekcija postupkom vaporiziranog vodikovog peroksida (VHP)

Vrsta proizvoda	PT02: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija suhih površina i opreme u bolničkim sobama, laboratorijima i drugim zatvorenim prostorima koji ne dolaze u dodir s hranom i hranom za životinje.
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Isparavanje Detaljan opis: Automatizirana dezinfekcija isparenim vodikovim peroksidom, generirana uz pomoć VHP generatora. Glavne specifikacije VHP generatora: Princip difuzije: isparavanje, dezinfekcija plinovitim vodikovim peroksidom. Volumen prostorije: 30 - 150 m ³ . Koncentracija proizvoda: 3120 mg/m ³ . Relativna vlažnost: 40 - 80%. Temperatura: sobna temperatura.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod spreman za uporabu treba nanijeti u koncentraciji vodikovog peroksida od 1092 mg/m ³ (780 ppm) pomoću VHP generatora. Razrjeđenje (%): Nije primjenjivo. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 4 sata Učestalost: dnevno /po potrebi Maksimalno 3 puta dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	Polietilen visoke gustoće (HDPE) boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Područje za dezinfekciju priprema se za dekontaminaciju uklanjanjem stajaće tekućine i brisanjem vidljive zemlje. Očistite područje prije dezinfekcije. Vrata ormarića treba otvoriti, površine osušiti i vlažne prostore (kao što su umivaonici i WC školjke) dezinficirati odgovarajućim alternativnim proizvodima.

Posebno obučeni stručnjaci zamjenjuju čep zatvorenepakiranje posebnim čepom koji ima ventil za otplinjavanje i brzi priključak. Brzi konektor je spojen na cijev koja se spaja na VHP generatora. Zatvorite zatvoreni prostor ili prostoriju i pazite da se za vrijeme cijelog postupka zabrani pristup području tretiranom parom.

Zapremina prostorija od 30 do 150 m³.

Brzina difuzije može varirati od 1,5 do 20 g proizvoda/minuta.

Početna temperatura od 20°C ± 2°C

Relativna vlažnost zraka između 40 i 80%.

Tijekom ciklusa dezinfekcije VHP generatora prilagođava koncentraciju vodikovog peroksida do učinkovite razine od 1092 mg/m³ (780 ppm) i održava je na toj razini najmanje 4 sata. Tijekom dezinfekcije prati se koncentracija vodikovog peroksida. Nakon dezinfekcije, potrebno je prozračivanje zatvorenog područja kako bi se koncentracija vodikovog peroksida smanjila ispod 1,25 mg /m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednost prije ulaska u područje. Ovaj korak može biti brz, ali može trajati i nekoliko sati, što rezultira ukupnim ciklusom dekontaminacije od 5 - 8 sati.

Korisnik uvijek provodi mikrobiološku validaciju dezinfekcije u prostorijama koje se dezinficiraju (ili u prikladnoj "standardnoj sobi", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, nakon čega se može izraditi protokol za dezinfekciju tih prostorija. i koristi se nakon toga.

U slučaju da postoje metode za kemijsko praćenje aktivne tvari u zraku ili na površinama, osim biološke valjanosti treba provesti i kemijsku validaciju, npr. s test trakama ili s uređajem koji mjeri ppm vodikovog peroksida u zraku.

Kada se radi o "standardnoj sobi" za koju je dostupan protokol, validacija se može ograničiti samo na kemijsku validaciju.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno, štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje (RPE) (dodijeljeni zaštitni čimbenik (APF) = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tijekom tretmana nije dopušten pristup tretiranom području. Tijekom prozračivanja i prije dopuštanja ponovnog ulaska u tretirano područje treba provjeriti je li koncentracija vodikovog peroksida ispod 1,25 mg/m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti, koristeći na primjer trake za testiranje. Tijekom rada VHP generatora ili u slučaju kvara, ulazak u prostoriju moguć je samo u kemijskim zaštitnim odijelima i sa zaštitnom opremom za disanje RPE (APF=10), kada je koncentracija vodikovog peroksida 12,5 mg/m³ ili niža. Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Površinska dezinfekcija postupkom vaporiziranog vodikovog peroksida (VHP).

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-

Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Suhe površine u hrani i hranilištima i drugim zatvorenim prostorima
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Isparavanje Detaljan opis: Automatizirana dezinfekcija isparenim vodikovim peroksidom, generirana uz pomoć VHP generatora. Glavne specifikacije VHP generatora: Princip difuzije: isparavanje, dezinfekcija plinovitim vodikovim peroksidom. Volumen prostorije: 30 - 150 m ³ . Koncentracija proizvoda: 3120 mg/m ³ . Relativna vlažnost: 40 - 80%. Temperatura: sobna temperatura.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Proizvod spreman za uporabu treba nanijeti u koncentraciji vodikovog peroksida od 1092 mg/m ³ (780 ppm) pomoću VHP generatora. Razrjeđenje (%): Nije primjenjivo. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 4 sata Učestalost: dnevno /po potrebi Maksimalno 3 puta dnevno
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Područje za dezinfekciju priprema se za dekontaminaciju uklanjanjem stajaće tekućine i brisanjem vidljive zemlje. Očistite područje prije dezinfekcije. Vrata ormarića treba otvoriti, površine osušiti i vlažne prostore (kao što su umivaonici i WC školjke) dezinficirati odgovarajućim alternativnim proizvodima.

Posebno obučeni stručnjaci zamjenjuju čep zatvorenepakiranje posebnim čepom koji ima ventil za otplinjavanje i brzi priključak. Brzi konektor je spojen na cijev koja se spaja na VHP generatora. Zatvorite zatvoreni prostor ili prostoriju i pazite da se za vrijeme cijelog postupka zabrani pristup području tretiranom parom.

Zapremina prostorija od 30 do 150 m³.

Brzina difuzije može varirati od 1,5 do 20 g proizvoda/minuta.

Početna temperatura od 20°C ± 2°C.

Relativna vlažnost zraka između 40 i 80%.

Tijekom ciklusa dezinfekcije VHP generatora prilagođava koncentraciju vodikovog peroksida do učinkovite razine od 1092 mg/m³ (780 ppm) i održava je na toj razini najmanje 4 sata. Tijekom dezinfekcije prati se koncentracija vodikovog peroksida. Nakon dezinfekcije, potrebno je prozračivanje zatvorenog područja kako bi se koncentracija vodikovog peroksida smanjila ispod 1,25 mg /m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednost prije ulaska u područje. Ovaj korak može biti brz, ali može trajati i nekoliko sati, što rezultira ukupnim ciklusom dekontaminacije od 5 - 8 sati.

Korisnik uvijek provodi mikrobiološku validaciju dezinfekcije u prostorijama koje se dezinficiraju (ili u prikladnoj "standardnoj sobi", ako je primjenjivo) s uređajima koji će se koristiti, nakon čega se može izraditi protokol za dezinfekciju tih prostorija. i koristi se nakon toga.

U slučaju da postoje metode za kemijsko praćenje aktivne tvari u zraku ili na površinama, osim biološke valjanosti treba provesti i kemijsku validaciju, npr. s test trakama ili s uređajem koji mjeri ppm vodikovog peroksida u zraku.

Kada se radi o "standardnoj sobi" za koju je dostupan protokol, validacija se može ograničiti samo na kemijsku validaciju.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno, štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje (RPE) (dodijeljeni zaštitni čimbenik (APF) = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tijekom tretmana nije dopušten pristup tretiranom području. Tijekom prozračivanja i prije dopuštanja ponovnog ulaska u tretirano područje treba provjeriti je li koncentracija vodikovog peroksida ispod 1,25 mg/m³ ili niže relevantne nacionalne referentne vrijednosti, koristeći na primjer trake za testiranje. Tijekom rada VHP generatora ili u slučaju kvara, ulazak u prostoriju moguć je samo u kemijskim zaštitnim odijelima i sa zaštitnom opremom za disanje RPE (APF=10), kada je koncentracija vodikovog peroksida 12,5 mg/m³ ili niža. Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3. Opis uporabe

Tablica 3. Aseptična ambalaža u industriji hrane i hrane za životinje

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Bakterijske spore Stadij razvoja: ostalo: Bakterijske spore
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija materijala za pakiranje hrane u zatvorenim aseptičnim sustavima pakiranja raspršenim ili raspršenim proizvodom.

Način(i) primjene	Metoda: ostalo: Prskanje ili raspršivanje Detaljan opis: Automatsko raspršivanje ili raspršivanje u zatvorenim sustavima.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Koncentracija u uporabi: 35% (w/w) vodikov peroksid. Koncentracija proizvoda u vrućem zraku: 10,83 g/kg Razrjeđenje (%): Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i bakterijskih spora proizvod treba razrijediti na 35% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, za proizvod koji sadrži 49,9% (w/w) vodikovog peroksida: dodajte 700 ml proizvoda u 357 ml vode kako biste postigli otopinu od 35% (w/w) vodikovog peroksida. Broj i vremenski raspored primjene: Automatizirani kemo-termički procesi dezinfekcije. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Vrijeme kontakta: najmanje 5,5 sekundi
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.3.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Aseptički sustavi punjenja temelje se na principu aseptičkog oblikovanja cijevi od steriliziranog lista materijala za pakiranje, koji se kontinuirano puni komercijalno sterilnim tekućim prehrambenim proizvodom i potom poprečno zapečaćen u vrećice, koje se zauzvrat presavijaju u konačni oblik pakiranja. Materijal za pakiranje se isporučuje u aseptični stroj za punjenje ili u obliku koluta (listova) ili u obliku unaprijed oblikovanih pakiranja, kaca i boca. Zatim se 35% (w/w) vodikov peroksid raspršuje ili raspršuje na materijal za pakiranje postupno putem mlaznice. Nakon toga slijedi nekoliko faza kako bi se sav višak vodikovog peroksida ispario sterilnim vrućim zrakom.

Ovisno o veličini posude, količina od 0,1 do 1 mL od 35% (w/w) vodikovog peroksida raspršuje se ili nebulizira postupno kroz mlaznicu.

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

Vrijeme kontakta: najmanje 5,5 sekundi

Na primjer, za proizvod koji sadrži 49,9% (w/w) vodikovog peroksida: dodati 700 ml proizvoda u 357 ml vode kako bi se postiglo razrjeđenje od 35% (w/w) vodikovog peroksida.

Korisnik uvijek mora provesti mikrobiološku validaciju dezinfekcije, nakon čega se može izraditi protokol za dezinfekciju ove ambalaže/sustava i nakon toga koristiti.

4.3.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskim standardom EN 16321 ili ekvivalentom, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskom standardu EN 374 ili ekvivalentno, štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje RPE (APF = 10) kada rukujete koncentriranim otopinama tijekom miješanja i punjenja; rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskom standardu EN 374 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode i naočale otporne na kemikalije u skladu s europskim standardom EN 16321 ili ekvivalentni štitnik za lice tijekom primjene. Tijekom radova na održavanju nosite kemijski otporne rukavice klasificirane prema EN 374 ili ekvivalentno, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidne proizvode, kemijski otporne naočale u skladu s EN 16321 ili ekvivalentan štitnik za lice i zaštitnu opremu za disanje RPE (APF=4) i raspršujte vodu otprilike 10 sekundi prije otvaranje stroja. Upute za uporabu stanice za ponovno punjenje navode da se radnje utovara moraju odvijati na hladnom i prozračenom mjestu. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pridržavajte se uputa na etiketi. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Upute za korištenje stanice za ponovno punjenje navode da se radnje punjenja moraju odvijati na hladnom i prozračenom mjestu. Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.3.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.3.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.4. Opis uporabe

Tablica 4. Dezinfekcija distribucijskih sustava za pitku vodu čišćenjem na mjestu (CIP)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Gljive Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Čišćenje i dezinfekcija instalacija za distribuciju i skladištenje pitke vode
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: CIP (čišćenje na mjestu) Detaljan opis: Dezinfekcija unutarnjih površina zatvorenih sustava CIP-om
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 4,7% (w/) vodikovog peroksida. Razrjeđenje (%): Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, u slučaju 35% (w/w) proizvoda vodikovog peroksida: dodajte 114 ml proizvoda u 819 ml vode. Za proizvode s različitim koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 3 sata

	Frekvencija: Dnevno/ako je potrebno Temperatura: sobna temperatura.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.4.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

CIP (čišćenje na mjestu): Očistite prije dezinfekcije (Uklonite sve naslage i prljavštinu prethodnim ispiranjem ili struganjem, a po potrebi i prednatopljenim tretmanom). Cirkulirajte **razrijeđeni** proizvod kroz sustav u uvjetima **povećane** turbulencije i brzine protoka. Nakon 3 sati kontaktnog vremena, cjevovodi i spremnici se ispiru vodom prije ponovnog punjenja pitkom vodom. Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, za proizvod koji sadrži 35% (w/w) vodikovog peroksida: dodati 114 ml proizvoda u 819 ml vode kako bi se postiglo **razrjeđenje** od 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Za proizvode s **različitim** koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim.

4.4.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne **naočale** otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno/štitnik za lice, zaštitnu **odjeću** kemijski otpornu na biocidni proizvod, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno i zaštitnu opremu za disanje RPE (APF = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tehnički RMM: Lokalna ispušna ventilacija (50%) i dobar standard **opće** ventilacije (3 izmjene zraka na sat (ACH)). Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.4.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.4.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.4.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.5. Opis uporabe

Tablica 5. Dezinfekcija neporoznih tvrdih površina i opreme uranjanjem

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: -

	Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Gljive Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Oprema u industriji hrane i pića, velikim ugostiteljskim kuhinjama i menzama.
Način(i) primjene	Metoda: otvoreni sustav: namakanje Detaljan opis: Ručno uranjanje opreme u otvorene kupke. Automatsko uranjanje opreme u zatvorene kupke.
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 8,1% (w/w) vodikovog peroksida. Razrjeđenje (%): Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 8,1% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, u slučaju 35% (w/w) proizvoda vodikovog peroksida: dodajte 200 ml proizvoda u 738 ml vode. Za proizvode s različitim koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 60 minuta Frekvencija: Dnevno/ako je potrebno Temperatura: sobna temperatura.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.5.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 8,1% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, za proizvod koji sadrži 35% (w/w) vodikovog peroksida; dodati 200 ml proizvoda u 738 ml vode kako bi se postiglo razrjeđenje od 8,1% (w/w) vodikovog peroksida. Za proizvode s različitim koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim.

Potapanje: Oprema u industriji hrane i hrane za životinje dezinficira se potapanjem. Prethodno očistite opremu. Otopinu za dezinfekciju treba razrijediti u posudama (tj. uliti ili pumpati proizvod u posude). Oprema koja se dezinficira ručno se ili automatski stavlja u te posude (otvorene ili zatvorene kupke) i vadi nakon kontaktnog vremena od najmanje 60 minuta. Nakon završetka postupka dezinfekcije, oprema se ispere vodom. Otopinu za dezinfekciju u kadi za uranjanje/potapanje treba zamijeniti nakon svakog ciklusa dezinfekcije.

4.5.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno/štitnik za lice, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidni proizvod, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno i zaštitnu opremu za disanje RPE (APF = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tehnički RMM : Lokalna ispušna ventilacija (50%) i dobar standard opće ventilacije (3 ACH). Kupka za umakanje mora biti smještena u odvojenu sobu. Za uporabu samo u područjima nedostupnim široj javnosti. Profesionalni korisnici bez OZO-a i RPE-a (APF=10) ne smiju ulaziti u prostoriju za dezinfekciju. Držite kupku zatvorenu tijekom dezinfekcije, samo otvorenu za opterećenje i pražnjenje.

Pridržavajte se uputa za naljepnice.

4.5.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.5.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.5.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.6. Opis uporabe

Tablica 6. Dezinfekcija površina čišćenjem na mjestu (CIP)

Vrsta proizvoda	PT04: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	-
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Uobičajeno ime: ostalo: Bakterije Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Kvasci Stadij razvoja: ostalo: - Uobičajeno ime: ostalo: Gljive Stadij razvoja: ostalo: -
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome Dezinfekcija unutarnjih površina u dodiru s hranom cijevi i sustava spremnika u industriji hrane i hrane za životinje
Način(i) primjene	Metoda: ostalo: CIP (čišćenje na mjestu): Detaljan opis: Dezinfekcija unutarnjih površina zatvorenih sustava Čišćenjem na mjestu (CIP-om).
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Razrjeđenje (%): Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, u slučaju 35% (w/w) proizvoda vodikovog peroksida: dodajte 114 ml proizvoda u 819 ml vode. Za proizvode s različitim koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim. Broj i vremenski raspored primjene: Vrijeme kontakta: najmanje 3 sata Frekvencija: Dnevno/ako je potrebno Temperatura: sobna temperatura.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	HDPE boca 1, 5 litra HDPE jerrycan 10, 20, 30, 60 litra HDPE bubanj 200 litra

HDPE kontejner 1000 litra HDPE ISO spremnik 20m ³

4.6.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Očistite prije dezinfekcije. (Uklonite sve naslage i prljavštinu prethodnim ispiranjem ili struganjem, a po potrebi i prethodnim potapanjem). Unutarnje površine cijevi i sustava spremnika dezinficiraju se CIP postupkom. Za dezinfekciju bakterija, kvasaca i gljivica proizvod treba razrijediti na 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Na primjer, za proizvod koji sadrži 35% (w/w) vodikovog peroksida: dodati 114 ml proizvoda u 819 ml vode kako bi se postiglo razrjeđenje od 4,7% (w/w) vodikovog peroksida. Za proizvode s različitim koncentracijama vodikovog peroksida vrijednosti se moraju prilagoditi u skladu s tim.

Proces se provodi cirkulacijom otopine za dezinfekciju kroz sustav u uvjetima povećane turbulencije i brzine protoka. Aplikacija je automatiziran i zatvoren proces. Nakon 3 sata kontaktnog vremena, cjevovodi i spremnici se ispiru vodom u uvjetima zatvorenog sustava.

4.6.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Nosite zaštitne naočale otporne na kemikalije u skladu s europskom normom EN 16321 ili ekvivalentno/štitnik za lice, zaštitnu odjeću kemijski otpornu na biocidni proizvod, rukavice otporne na kemikalije klasificirane prema europskoj normi EN 374 ili ekvivalentno i zaštitnu opremu za disanje RPE (APF = 10) tijekom miješanja i punjenja. Rukavice i kombinezon mora odrediti nositelj odobrenja u okviru informacija o proizvodu. Pogledajte odjeljak 6 za pune nazive EN standarda.

To ne dovodi u pitanje primjenu Direktive Vijeća 98/24/EZ i drugog zakonodavstva Unije u oblasti zdravlja i sigurnosti na radu. Vidi odjeljak 6 za potpunu referencu za Direktivu Vijeća 98/24/EZ.

Tehnički RMM: Lokalna ispušna ventilacija (50%) i dobar standard opće ventilacije (3 izmjene zraka na sat (ACH)). Pridržavajte se uputa na etiketi.

4.6.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Ne koristite posebne upute za prvu pomoć i hitne mjere za zaštitu okoliša. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.6.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Ne koristite posebne upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže. Pogledajte opće upute za uporabu.

4.6.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Ne koristite posebne upute za skladištenje i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja. Pogledajte opće upute za uporabu.

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU¹

5.1. Upute za uporabu

Za svaku uporabu pogledajte posebne upute za uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Pogledajte posebne mjere za smanjenje rizika za svaku upotrebu.

Pridržavajte se uputa na etiketi.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Upute za prvu pomoć

AKO SE PROGUTA: Odmah isperite usta. Dajte nešto za piće, ako izložena osoba može progutati. **NEMOJTE** izazivati povraćanje. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć. Informacije zdravstvenom osoblju/liječniku: Po potrebi pokrenite mjere za održavanje života, nakon toga nazovite **CENTAR ZA OTROVANJE**.
AKO JE NA KOŽI: Odmah operite kožu s puno vode. Nakon toga skinite svu kontaminiranu odjeću i operite je prije ponovne uporabe. Nastavite prati kožu vodom 15 minuta. Nazovite **CENTAR ZA OTROVANJE** ili liječnika.

AKO U OČIMA: Odmah isperite vodom nekoliko minuta. Uklonite kontaktne leće, ako su prisutne i jednostavne za to. Nastavite s ispiranjem najmanje 15 minuta. Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

AKO SE UDIŠE: Premjestite se na svježiji zrak i držite u mirovanju u položaju ugodnom za disanje.

Ako simptomi: Nazovite 112/hitnu pomoć za medicinsku pomoć.

Ako nema simptoma: Nazovite **CENTAR ZA OTROVANJE** ili liječnika.

Mjere slučajnog ispuštanja

Veliko izlijevanje: Sakupite proizvod u prikladne posude (npr. od plastike) koristeći odgovarajuću opremu (npr. pumpu za tekućinu) za odlaganje. Nikada nemojte vraćati izliveno u originalne spremnike za ponovnu upotrebu. Čuvati dalje od zapaljivih i nekompatibilnih tvari. Sve ostatke isperite s puno vode. Odložite apsorbirani materijal u skladu s važećim propisima o zaštiti okoliša.

Malo izlijevanje: Razrijedite proizvod s puno vode i isperite ili upijte materijalom koji veže tekućinu (npr. dijatomejalno tlo ili univerzalno vezivo). Pokupite mehanički i sakupite u prikladnim spremnicima. Temeljito očistite kontaminiranu površinu. Pakirajte i označite otpad poput proizvoda. Ne odvajajte naljepnicu od spremnika za dostavu prije odlaganja.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Na kraju tretmana odložite neiskorišteni proizvod i ambalažu u skladu s lokalnim zahtjevima. Rabljeni proizvod može se isprati u općinsku kanalizaciju ovisno o lokalnim zahtjevima.

5.5. Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Savjeti za zaštitu od požara i eksplozije:

Čuvati dalje od izravne sunčeve svjetlosti i izvora topline.

Čuvati dalje od izvora paljenja - zabranjeno pušenje.

Čuvati dalje od zapaljivih tvari.

Čuvati dalje od nekompatibilnih tvari.

Skladištenje:

Zahtjevi za temperaturu - tijekom skladištenja maksimalno 40 °C i zaštititi od smrzavanja.

Čuvati na čistim, suhim i dobro prozračenim mjestima.

Prevozite i čuvajte kontejner samo u uspravnom položaju.

Uvijek dobro zatvorite spremnik nakon uklanjanja proizvoda.

Izbjegavajte curenje i ostatke proizvoda na spremnicima.

Savjeti o zajedničkom skladištenju:

Ne skladištiti zajedno s lužinama, reduktorima, metalnim solima (opasnost od razgradnje).

Ne skladištiti zajedno s organskim otapalima (opasnost od eksplozije).

Rok trajanja:

24 mjeseca

¹Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu.

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Potpuni nazivi EN standarda na koje se upućuje u odjeljcima "Mjere ublažavanja specifične za uporabu" su:
EN 16321 - Zaštita za oči i lice za profesionalne korisnike

EN 374 – Zaštitne rukavice protiv kemikalija i mikroorganizama

Direktiva Vijeća navedena u odjeljcima "Mjere ublažavanja specifične za uporabu" je: Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. godine o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika povezanih s kemijskim agensima na radu (četnaesta pojedinačna Direktiva u smislu članka 16 stavka 1 Direktive 89/391/EEZ) (OJ L 131, 5.5.1998., str. 11.).