

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family

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

Číslo položky v R4BP EU-0028964-0000

I. PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ	3
1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	4
2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV	10
II. DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC	11
1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	12
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1	13
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1	14
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	16
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1	26
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	28
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1	29
1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	30
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2	31
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2	32
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	34
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2	41
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	43
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2	44
1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	45
2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3	46
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3	47
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC	49
5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3	56
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	58
7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3	59

Časť I.
PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny

Názov	Evonik's Hydrogen Peroxide Product Family
-------	---

1.2. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
----------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Číslo autorizácie		
Číslo položky v R4BP		EU-0028964-0000
Dátum autorizácie		08/11/2023
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31/10/2033

1.4. 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	Hettenheувelweg 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, Baseland, Rothausstrasse 61 4132 Muttenz 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	BEAUSEIGNEUR SAS
Adresa výrobcu	6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	BEAUSEIGNEUR SAS 6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francúzsko

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

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

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

1.5. 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	Hettenheuvelweg 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 SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. Typ(y) úpravy

Typ(y) úpravy	SL Rozpustný koncentrát
---------------	-------------------------

Časť II.
DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 1 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: OXTERIL® Group 1
---------------	----------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
----------------	---

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1

Typ(y) úpravy	SL Rozpustný koncentrát
---------------	-------------------------

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

<p>Výstražné upozornenia</p>	<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>
<p>Bezpečnostné upozornenia</p>	<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) META SPC

4.1. Opis použitia 1

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 ³ . Koncentrácia výrobku: 3120 mg/m ³ . 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 ³ (780 ppm) pomocou generátora VHP. Riedenie (%): Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne / podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	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 ³

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou 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 rýchlospojkou. Rýchlospojka je pripojená k potrubiu, ktoré je pripojené ku generátoru VHP. Utesnite uzavretý priestor alebo miestnosť a zabezpečte, aby bol počas celého procesu zamedzený prístup do priestoru ošetrovaného odparovaním.

Objem miestnosti od 30 do 150 m³.

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 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 2

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 ³ . Koncentrácia výrobku: 3120 mg/m ³ . 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 ³ (780 ppm) pomocou generátora VHP. Riedenie (%): Neuplatňuje sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 4 hodiny Frekvencia: denne /podľa potreby Maximálne 3-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	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 ³

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Plocha na dezinfekciu sa na dekontamináciu pripraví odstránením stojatej kvapaliny a zotretím viditeľných nečistôt. Plochu pred dezinfekciou 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 m³.

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

Používateľ musí zakaždým vykonať 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/m³ alebo nižšia ako relevantná referenčná hodnota v danej krajine. Počas prevádzky generátora VHP alebo v prípade porúch je prístup do miestnosti povolený iba v ochrannom obleku proti chemickým látkam a s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest (APF = 10), ak je koncentrácia peroxidu vodíka 12,5 mg/m³ alebo nižšia. Dodržiavajte pokyny na označení.

4.2.3. 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 3

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 rozriediť na 35 % (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Napríklad v prípade výrobku, ktorý obsahuje 49,9 % (hmotn.) peroxidu vodíka, pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody tak, aby vznikol 35 % roztok (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Počet a časový rozvrh aplikácie: Automatizované chemicko-tepelné dezinfekčné procesy. Teplota: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 ³

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aseptické plniace systémy sú založené na princípe aseptického tvarovania rúrky zo sterilizovanej fólie obalového materiálu, ktorá sa kontinuálne plní komerčne sterilným tekutým potravinovým výrobkom a následne sa 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 4

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 ³

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.) peroxid 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 5

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 ³

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) 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 6

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 ³

4.6.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou vyčistite . 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). Riadte 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 UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

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 prehĺtať. 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 štítok od prepravných nádob.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

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

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom.

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

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

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

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

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:
24 mesiacov

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

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 SPRAY	Oblasť trhu: EÚ
	BIS OKSAN	Oblasť trhu: EÚ
	Halades DI	Oblasť trhu: EÚ
	DEPTIL 350 SPRAY	Oblasť trhu: EÚ
	OXY-DES Food	Oblasť trhu: EÚ
	Amira Hydrogen Peroxide	Oblasť trhu: EÚ
	Asiral Des O	Oblasť trhu: EÚ
	OXTERIL® 350 VHP	Oblasť trhu: EÚ
	PERSYNT® 350 VHP	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0001 1-1	

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

7.2. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 SPRAY S	Oblasť trhu: EÚ
	DES O HR	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0002 1-1	

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

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 2 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: OXTERIL® Group 2
---------------	----------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
----------------	-------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2

Typ(y) úpravy	SL Rozpustný koncentrát
---------------	-------------------------

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

<p>Výstražné upozornenia</p>	<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>
<p>Bezpečnostné upozornenia</p>	<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 / ochrana očí / ochrana tváre.</p> <p>P301 + P312: PO POŽITÍ:: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktor / lekár {0:TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM lekár ... }.</p> <p>P330: Vypláchnite ústa.</p> <p>P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom voda / mydlo.</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 / doktor / lekár TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM lekár....</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 / doktor</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 voda na hasenie.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. 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 Aseptické balenie obalového materiálu potravín a krmív v uzavretých aseptických baliacich systémoch namáčaním, striekaním a rozprašovaním
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Namáčanie, rozprašovanie a striekanie Detailný opis: Automatizované namáčanie v uzavretých systémoch. Automatizované rozprašovanie a striekanie v uzavretých systémoch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Koncentrácia pri použití: 35% (hmotn.) peroxid vodíka. Riedenie (%): Pri dezinfekcii baktérií, kvasiniek a bakteriálnych spór treba výrobok rozriediť na 35% (hmotn.) peroxid vodíka. V prípade výrobku, ktorý obsahuje 49,9 % (hmotn.) peroxidu vodíka, napríklad pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody, aby vznikol 35% roztok (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Počet a časový rozvrh aplikácie: Automatizované chemicko-tepelné dezinfekčné procesy. Koncentrácia pri použití: 35% (hmotn.) peroxidu vodíka. Striekanie alebo rozprašovanie: Teplota: ≥ 100 °C Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd Namáčanie: Teplota: ≥ 80 °C Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	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 ³

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aseptické plniace systémy sú založené na princípe aseptického vytvárania rúrky zo sterilizovanej fólie obalového materiálu, ktorý sa kontinuálne plní komerčne sterilným tekutým potravinovým výrobkom a

následne priečne uzatvára do vrecúšok, ktoré sa následne poskladajú do konečného tvaru obalu. Obalový materiál sa dodáva do aseptického plniaceho stroja buď vo forme fóliových kotúčov alebo vo forme vopred tvarovaných obalov, vaničiek a fliaš. Obalový materiál vo forme kotúčov (fólie) prechádza ponorením do hlbokého kúpeľa, ktorý je naplnený 35% (hmotn.) roztokom peroxidu vodíka. Tento 35% (hmotn.) roztok peroxidu vodíka sa potom prostredníctvom trysky postupne 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 nastrieka alebo rozprašuje množstvo 0,1 - 1 ml 35 % (w/w) peroxidu vodíka.

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

Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd

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

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

Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd

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

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

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manipulácii s koncentrovanými roztokmi počas miešania a nakladania používajte ochranné okuliare / tvárový štít proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (APF = 10), pri nanášaní používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom a ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent. Pri údržbe používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 4) a pred otvorením stroja naň približne 10 sekúnd striekajte vodu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Opis použitia 2

Tabuľka 2. 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 ³

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčist'ite. 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. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50%) a dobrý štandard celkového vetrania (3 ACH). Riadte sa pokynmi na etike. 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.

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 3

Tabuľka 3. 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 ponorenie 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 ³

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) 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.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

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

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

Technické RMM: Lokálne odsávacie vetranie (50%) a dobrý štandard všeobecného vetrania (3 ACH).

Ponorný kúpeľ musí byť umiestnený v oddelenej miestnosti. Na použitie len v priestoroch neprístupných pre širokú verejnosť. Profesionálni užívatelia bez OOP a RPE (APF=10) nesmú vstúpiť do dezinfekčnej miestnosti. Počas dezinfekcie udržiavajte kúpeľ zatvorený, otvorte len na nakladanie a vypúšťanie.

Dodržiavajte pokyny na etikete.

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

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

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

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

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

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

4.4. Opis použitia 4

Tabuľka 4. 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 ³

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou vyčist'ite. 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. 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.

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom,

ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích orgánov (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí uviesť držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

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

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

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.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

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 prehĺtať. 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 štítok od prepravných nádob.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

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

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom.

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

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

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

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

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:
24 mesiacov

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

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 BATH	Oblasť trhu: EÚ
	DES-H2O2 35	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0003 1-2	

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

7.2. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 COMBI	Oblasť trhu: EÚ
	SPECIJAL PT	Oblasť trhu: EÚ
	Brennspec HP 35 aseptic	Oblasť trhu: EÚ
	Climax HPO Aseptisk	Oblasť trhu: EÚ
	OXTERIL® 350 LRD	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0004 1-2	

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

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 3 Identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: CLARMARIN® Group 1
---------------	------------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív
----------------	---

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. Typ(-y) úpravy meta SPC 4 3

Typ(y) úpravy	SL Rozpustný koncentrát
---------------	-------------------------

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

<p>Výstražné upozornenia</p>	<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>
<p>Bezpečnostné upozornenia</p>	<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 ochranný odev / ochrana očí / ochrana tváre.</p> <p>P301 + P312: PO POŽITÍ:: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktor / lekár {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/ doktor / lekárTOXIKOLOGICKÉ 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 / doktor</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 voda na hasenie.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC

4.1. Opis použitia 1

Tabuľka 1. Dezinfekcia bielizne v uzavretých práčkach dávkovaním

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: - Bežný názov: iné: Vírusy Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia bielizne v práčkach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Plnenie (dávkovanie) Detailný opis: Výrobok je automaticky dávkovaný do uzavretej práčky v priebehu procesu prania (hlavné pranie).
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,019 – 0,029 % (hmotn.) peroxidu vodíka Riedenie (%): Biocídne výrobky sú zodpovedajúcim spôsobom zriedené, aby sa získala koncentrácie na použitie v rozsahu 0,019 – 0,029% (hmotn.). Napríklad, v prípade výrobku 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: 0,5 ml alebo 0,75 ml koncentráту pridajte vodu do 1 litrov na získanie 0,019% (hmotn.) alebo 0,029% (hmotn.) V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Frekvencia: Denne / podľa potreby Baktérie, kvasinky, huby alebo plesne: Koncentrácia pri použití 0,019 % (hmotn.) peroxidu vodíka v umývacom roztoku. Alkalické tlmivé činidlo: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Kontaktný čas: 10 minút Teplota: 70 °C Vírusy: Koncentrácia pri použití 0,029% (hmotn.) peroxidu vodíka v umývacom roztoku. Alkalické tlmivé činidlo: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Kontaktný čas: 10 minút Teplota: 80°C Pomer tkanina: kvapalina = 1:4
Kategória(-ie) používateľov	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

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

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

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Opis použitia 2**Tabuľka 2. 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) 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 ³

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčist'ite. 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. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Opis použitia 3

Tabuľka 3. 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 ³

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) 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.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

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

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

Dodržiavajte pokyny na etikete.

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

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

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

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

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

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

4.4. Opis použitia 4

Tabuľka 4. 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 potrubných rozvodov a nádrží v potravinárskom a krmivárskom odvetví, 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 ³

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou vyčistite. Vnútorné povrchy potrubí a nádrží sa dezinfikujú procesom CIP. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) peroxidu 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 cez systém za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Aplikácia je automatizovaný a uzavretý proces. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou aj v podmienkach uzavretého systému.

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3

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 prehĺtať. 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 štítok od prepravných nádob.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

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

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom.

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

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

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

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

Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:
24 mesiacov

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

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	CLARMARIN® 350	Oblasť trhu: EÚ
	Wapo 35 Biozid	Oblasť trhu: EÚ
	580 Wasseraufbereitungsmittel	Oblasť trhu: EÚ
	Biozid 5	Oblasť trhu: EÚ
	Calgonit sporexalin	Oblasť trhu: EÚ
	Coolcid 5	Oblasť trhu: EÚ
	Ferrocid 8590	Oblasť trhu: EÚ
	Hollu LG DES 851	Oblasť trhu: EÚ
	Hydrokwix 35	Oblasť trhu: EÚ
	Kurita G-6250	Oblasť trhu: EÚ
	Neudod M- B 35	Oblasť trhu: EÚ
	Optidos W 35	Oblasť trhu: EÚ
	Trdes	Oblasť trhu: EÚ
	Wapo 35	Oblasť trhu: EÚ
	Waterdos RST 08	Oblasť trhu: EÚ
	WEICOLUB® DES	Oblasť trhu: EÚ
	WEICOPER® O	Oblasť trhu: EÚ
	WP 35	Oblasť trhu: EÚ
	OXY-DES	Oblasť trhu: EÚ
	Brennspec HP 35	Oblasť trhu: EÚ
	BEIBLEACH WP 35	Oblasť trhu: EÚ
	Waperox 35	Oblasť trhu: EÚ
	SANITER LP	Oblasť trhu: EÚ
	OXY 50	Oblasť trhu: EÚ
	OXY 50 PLUS	Oblasť trhu: EÚ
	STERIL 130	Oblasť trhu: EÚ
	OXY 50 DM	Oblasť trhu: EÚ

PEROXISOL	Oblast' trhu: EÚ
DEWA-OX	Oblast' trhu: EÚ
PEROGENO 130	Oblast' trhu: EÚ
EUROXY 50 AG SUPER	Oblast' trhu: EÚ
EUROGENO	Oblast' trhu: EÚ
OXICLEAN 2510/A	Oblast' trhu: EÚ
OXICLEAN 3000/A	Oblast' trhu: EÚ
AGRISAN 40	Oblast' trhu: EÚ
OXICLEAN 10	Oblast' trhu: EÚ
ENERSAN 2510A	Oblast' trhu: EÚ
ANTIFERMENTO K	Oblast' trhu: EÚ
ANTIFERMENTO K 100	Oblast' trhu: EÚ
ACQUA	Oblast' trhu: EÚ
SBIANCANTE K	Oblast' trhu: EÚ
OSSIDANTE ATTIVO	Oblast' trhu: EÚ
UNYRAIN	Oblast' trhu: EÚ
LAUNDRY 05	Oblast' trhu: EÚ
SYSTEMIC PROFESSIONAL M4 DES	Oblast' trhu: EÚ
LAUNDRY 05 D	Oblast' trhu: EÚ
RAPIDES OXY	Oblast' trhu: EÚ
DES-H 35	Oblast' trhu: EÚ
SYSTEM PROTEX 4	Oblast' trhu: EÚ
SCHWEGO® fix W 8112	Oblast' trhu: EÚ
ECSO 8670	Oblast' trhu: EÚ
CARELA AKTIVATOR	Oblast' trhu: EÚ
Komponente 2	Oblast' trhu: EÚ

CARELA CARBOCLEAN	Oblasť trhu: EÚ
CARELA HYDRODES	Oblasť trhu: EÚ
CARELA PEROXASIL	Oblasť trhu: EÚ
GENO- perox	Oblasť trhu: EÚ
GENO- perox Spray	Oblasť trhu: EÚ
SANOLIFE HO	Oblasť trhu: EÚ
E-FLOW DETERGENTE SP01	Oblasť trhu: EÚ
CANDOR STERIL B	Oblasť trhu: EÚ
OXY 70 DM	Oblasť trhu: EÚ
BLUOXIRAPID	Oblasť trhu: EÚ
ALFA-O- DUE	Oblasť trhu: EÚ
BAR-O- DUE	Oblasť trhu: EÚ
OXY ONE	Oblasť trhu: EÚ
OXI 50 DM	Oblasť trhu: EÚ
Idroxan WT	Oblasť trhu: EÚ
Waterdos LST 08	Oblasť trhu: EÚ
BŮFA-Oxy WS	Oblasť trhu: EÚ
O 33	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0005 1-3

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

7.2. Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	CLARMARINO 500	Oblasť trhu: EÚ
	Wapo 50 Biozid	Oblasť trhu: EÚ
	Desbest	Oblasť trhu: EÚ
	ROTIE- Clean	Oblasť trhu: EÚ
	Systematic	Oblasť trhu: EÚ
	Systemclean	Oblasť trhu: EÚ
	Wapo 50	Oblasť trhu: EÚ

	INO PEROX 50	Oblasť trhu: EÚ
	Mirasan Perox	Oblasť trhu: EÚ
	Brennspec HP 50	Oblasť trhu: EÚ
	Waperox 50	Oblasť trhu: EÚ
	INTERCLEAN TW	Oblasť trhu: EÚ
	DES-H 50	Oblasť trhu: EÚ
	Sanivet TM AQUA	Oblasť trhu: EÚ
	OXINEUTRO	Oblasť trhu: EÚ
	Vet-Ox	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0028964-0006 1-3	

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