



2024/2432

17.9.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2432

z dnia 16 września 2024 r.

udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 31 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. („wnioskodawca”) przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taką samą rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family”, należąca do grupy produktowej 4, opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-WV029790-00. We wniosku wskazano również numer powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, dopuszczonej następnie na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/2183 ⁽³⁾ i zarejestrowanej we wspomnianym rejestrze pod numerem BC-UE029056-42.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” zawiera nadtlenuk wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 4.
- (3) W dniu 9 września 2022 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W opinii tej Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między rodziną produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taka sama rodzina produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2183 z dnia 18 października 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 9 września 2022 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) W dniu 15 maja 2024 r. Agencja przekazała Komisji zmieniony projekt charakterystyki produktu biobójczego „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (6) W dniu 13 czerwca 2024 r. Agencja poinformowała Komisję, że w wyniku błędu opinia Agencji i projekt charakterystyki produktu biobójczego przedłożone Komisji zawierają odniesienie do grup produktowych 2 i 4, podczas gdy wnioskodawca ograniczył wnioski do zastosowań grupy produktowej 4.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” w odniesieniu do grupy produktowej 4.
- (8) Data wygaśnięcia pozwolenia powinna zostać dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Diversey Europe Operations B.V pozwolenia unijnego o numerze EU-0029435-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „Diversey Hydrogen Peroxide Product Family” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 7 października 2024 r. do dnia 31 października 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

Diversey Hydrogen Peroxide Product Family

Grupa produktowa

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0029435-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0029435-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	Diversey Hydrogen Peroxide Product Family
-------	---

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Diversey Europe Operations B.V.
	Adres	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Numer zezwolenia	EU-0029435-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0029435-0000	
Data udzielenia zezwolenia	7 października 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	31 października 2033 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Diversey Europe Operations B.V.
Adres producenta	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Włochy Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandia Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Hiszpania

	Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Niemcy
Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV site 1 Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH site 1 Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV site 1 Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adres producenta	C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/h. 50784 La Zaida Hiszpania
Nazwa producenta	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA
Adres producenta	VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	ELETTROCHIMICA VALLE STAFFORA SPA site 1 VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Włochy
Nazwa producenta	Brenntag SA
Adres producenta	Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brenntag SA site 1 Zone d'Activités les Sauzets 07340 Andance Francja

Nazwa producenta	CHEPORT, spol. s r.o.
Adres producenta	Lhotsko 93 763 12 Vizovice Czechy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	CHEPORT, spol. s r.o. site 1 Lhotsko 93 763 12 Vizovice Czechy

Nazwa producenta	Brenntag Polska Sp. z o.o
Adres producenta	Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polska
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Brenntag Polska Sp. z o.o site 1 Ul. Towarowa 6 05-530 Góra Kalwaria Polska

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

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

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

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

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

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

Rozdział 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: META Divosan Spray
---------------	------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35-49,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H302: Działa szkodliwie po połknięciu.</p> <p>H315: Działa drażniąco na skórę.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć hands po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronna / ochrona oczu / ochrona twarzy.</p> <p>P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIE / doktor / lekarz.</p> <p>P330: Wypłukać usta.</p> <p>P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P304 + P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIE / doktor / lekarz.</p> <p>P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIE / doktor.</p> <p>P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych.</p> <p>P370 + P378: W przypadku pożaru: Użyć woda do gaszenia.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Pakowanie aseptyczne w przemyśle spożywczym i paszowym

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Spory bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja materiału opakowaniowego żywności w zamkniętych systemach pakowania aseptyczne go przez produkt natryskiwany lub nebulizowany.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Natryskiwanie lub nebulizacja Szczegółowy opis: Zautomatyzowane natryskiwanie lub nebulizacji w układach zamkniętych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stężenie w użyciu: 35% (w/w) nadtlenu wodoru. Stężenie produktu w gorącym powietrzu: 10,83 g/ kg Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji bakterii, drożdży i przetrwalników bakterii produkt należy rozcieńczyć w od powiednim stosunku wagowym (w/w), aby otrzymać roztwór nadtlenu wodoru o stężeniu 35%. Na przykładzie produktu zawierającego 49,9% (w/w) nadtlenu wodoru: 700 ml produktu dodać do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczony roztwór o stężeniu 35% (w/w) nadtlenu wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Zautomatyzowane procesy dezynfekcji chemiczno-termicznej. Temperatura: $\geq 100^{\circ}\text{C}$ Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

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

Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund

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

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

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6. Instrukcje użytkownika stacji ponownego napełniania określają, czy operacje ładowania muszą odbywać się w chłodnym i przewietrzanym miejscu. Przestrzegać instrukcji na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: - CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Środki techniczne minimalizacji ryzyka (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50%) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

4.3. **Opis zastosowań**

Tabela 3.

Dezynfekcja nieporowatych twardej powierzchni i sprzętu przez zanurzenie

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzenie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzenie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości m uszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4

Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości m uszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

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

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

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

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

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

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

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

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

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

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

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

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

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

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

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

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

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

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa		Divosan HS 35 VT68	Obszar rynku: UE			
		Divosan HS 35	Obszar rynku: UE			
Numer zezwolenia		EU-0029435-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)	

Rozdział 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: META Divosan Bath
---------------	-----------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35– 49,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>H302: Działa szkodliwie po połknięciu.</p> <p>H315: Działa drażniąco na skórę.</p> <p>H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</p> <p>H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.</p> <p>H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P264: Dokładnie umyć hands po użyciu.</p> <p>P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronna / ochrona oczu / ochrona twarzy.</p> <p>P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz.</p> <p>P330: Wypłukać usta.</p> <p>P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P304 + P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz.</p> <p>P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor.</p> <p>P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych.</p> <p>P370 + P378: W przypadku pożaru: Użyć Woda do gaszenia.</p>

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Pakowanie aseptyczne w przemyśle spożywczym i paszowym.

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Spory bakteryjne Etap rozwoju: Przetrwalniki bakterii
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja Materiał opakowaniowy do pakowania aseptycznego żywności i karmy w zamkniętych układach aseptycznych przez zanurzenie, natryskiwanie i nebulizację.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Zanurzenie, nebulizacja i natryskiwanie Szczegółowy opis: Zautomatyzowane zanurzenie w układach zamkniętych. Zautomatyzowana nebulizacja i natryskiwanie w układach zamkniętych.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stężenie w użyciu: 35% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji bakterii, drożdży i przetrwalników bakterii produkt należy rozcieńczyć w odpowiednim stosunku wagowym (w/w), aby otrzymać roztwór H ₂ O ₂ o stężeniu 35%. Na przykładzie produktu zawierającego 49,9% (w/w) nadtlenu wodoru: 700 ml produktu dodać do 357 ml wody, aby uzyskać rozcieńczony roztwór o stężeniu 35% (w/w) nadtlenu wodoru. Liczba i harmonogram aplikacji: Zautomatyzowane procesy dezynfekcji chemiczno-termicznej. Stężenie w użyciu: 35% (w/w) nadtlenu wodoru Natryskiwanie lub nebulizacja: Temperatura: ≥ 100°C Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund Zanurzenie: Temperatura: ≥ 80°C Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

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

Czas kontaktu: co najmniej 5,5 sekund

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

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

Czas kontaktu: co najmniej 2,5 sekund

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

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

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	HEDP butla 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzenie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzenie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

Zanurzenie:

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

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50%) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH).

Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF=10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładowania.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4

Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

	Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2**5.1. Instrukcje stosowania**

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

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

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

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

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

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być splukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:**

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

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

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

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

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

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

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa		Divozon 35 VT66	Obszar rynku: UE		
		Divozon 35	Obszar rynku: UE		
		Divosan BA 35 VT66	Obszar rynku: UE		
		Divosan BA 35	Obszar rynku: UE		
		Divozon 350	Obszar rynku: UE		
		Divozon 350 Bath	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0029435-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: META Divosan D
---------------	--------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-3
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 3

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 - 49,9 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

Rozdział 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronna / ochrona oczu / ochrona twarzy. P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz. P330: Wypłukać usta.

	<p>P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>P304 + P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIĘ / doktor / lekarz.</p> <p>P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUCIĘ / doktor.</p> <p>P332 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>P403 + P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych.</p> <p>P370 + P378: W przypadku pożaru: Użyć woda do gaszenia.</p>
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Grzyby</p> <p>Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej</p>

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkulować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru.

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

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2

Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzenie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzenie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

Zanurzanie: Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzanie. Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczony do kadzi (np. wylewanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest spłukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpielu zanurzeniowej / do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

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

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

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

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

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

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-

Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1 000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

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

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

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10).

Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

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

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

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

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

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

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

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

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

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

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być spłukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania**Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:**

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu – Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

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

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęciu produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

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

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

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

EN 16321 – Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 – Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

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

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa		Divosan D30	Obszar rynku: UE		
		DivosanD30VT91	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0029435-0003 1-3			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)