



2024/2587

3.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2587

z dnia 2 października 2024 r.

**udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Divosan PAA products”
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 21 grudnia 2023 r. przedsiębiorstwo Diversey Europe Operations B.V. 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 „Divosan PAA products”, należąca do grup produktowych 2, 3 i 4, opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerem BC-CB091187-53. We wniosku wskazano również numer pozwolenia dotyczącego powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Airedale PAA product family”, dopuszczonej na mocy rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2023/1200 ⁽³⁾ i o numerze pozwolenia EU-0028970-0000.
- (2) Taka sama rodzina produktów biobójczych „Divosan PAA products” zawiera kwas nadctoowy 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 grup produktowych 2, 3 i 4.
- (3) W dniu 14 marca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽⁴⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Divosan PAA products” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013.
- (4) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między „Divosan PAA products” a powiązaną rodziną referencyjnych produktów biobójczych „Airedale PAA product family” są ograniczone do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z art. 11 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽⁵⁾, oraz że, w oparciu o ocenę powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Airedale PAA product family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, „Divosan PAA products” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 i 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) 2023/1200 z dnia 21 czerwca 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Airedale PAA product family” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 159 z 22.6.2023, s. 3), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1200/oj).

⁽⁴⁾ Opinia ECHA z dnia 14.3.2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Divosan PAA products”, nr opinii UBS-C-1719835-03-00/F, <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 21 marca 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego „Divosan PAA products” we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i w oparciu o charakterystykę produktu dotyczącą powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Airedale PAA product family”.
- (6) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taką samą rodzinę produktów biobójczych „Divosan PAA products”.
- (7) Data wygaśnięcia tego pozwolenia powinna zostać dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Airedale PAA product family”.
- (8) 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-0032463-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „Divosan PAA products” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 23 października 2024 r. do dnia 30 czerwca 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 2 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

Divosan PAA products

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT03: Higiena weterynaryjna

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0032463-0000**Numer zasobu w R4BP** EU-0032463-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. **Nazwa rodziny produktów**

Nazwa	Divosan PAA products
-------	----------------------

1.2. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna 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-0032463-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0032463-0000	
Data udzielenia zezwolenia	23 października 2024 r.	
Data ważności zezwolenia	30 czerwca 2033 r.	

1.4. **Producent(-ci) produktu**

Nazwa producenta	Airedale Chemical Company Ltd
Adres producenta	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Airedale Chemical Company Ltd site 1 Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
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

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Kwas nadoctowy
Nazwa producenta	Airedale Chemical Company Ltd
Adres producenta	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Airedale Chemical Company Ltd site 1 Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

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 (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	4,5–15,9 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	21,62–25,97 % (w/w)

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	7,7–15,9 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99–0,99 % (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: Peracetic Acid 5%
---------------	-----------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna 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 (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	4,5–5,5 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	21,62–24,38 % (w/w)
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	7,7–9,4 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99–0,99 % (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>H242: Ogrzanie może spowodować pożar.</p> <p>H290: Może powodować korozję metali.</p> <p>H302+H312+H332: Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.</p> <p>H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</p> <p>H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p> <p>EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.</p> <p>P260: Nie wdychać par.</p> <p>P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy.</p> <p>P264: Dokładnie umyć odsłoniętą skórę po użyciu.</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.</p> <p>P280: Stosować odzież ochronną.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</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 OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>P391: Zebrać wyciek.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p>

	<p>P411: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 30°C/86°F.</p> <p>P501: zawartość usuwać do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p>
--	---

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Czyszczenie na miejscu (CIP), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego. Końcowe spłukiwanie (wodą pitną) jest obowiązkowe: po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02% PAA (np. 0,4% produkt z 5% PAA tj. 4 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1% PAA (np. 2% produkt z 5% PAA tj. 20 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 3% produkt z 5% PAA tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p>

	Rozcieńczenie (%): 0,4-3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1-2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,1 5% PAA (np. 3% produkt z 5% PAA tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach PO uprzednim wyczyszczeniu Spryskiwanie: Na twardych i nieporowatych i porowatych powierzchniach Polewanie: TYLKO na powierzchniach twardych i nieporowatych
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednolitej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprószyć). Wyczyszczenie powierzchni przed dezynfekcją jest wymagane. Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobin do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom : 0,2% PAA (np. 4% produkt z 5% PAA tj. 40 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 4 % Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja pomieszczeń dla zwierząt odbywa się po usunięciu zwierząt i wyczyszczeniu budynku oraz usunięciu obiektów, które nie mają podlegać dezynfekcji, maksymalnie 1–2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4

Dezynfekcja przez zanurzenie na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate i porowate przez zanurzenie), BEZ uprzedniego czyszczenia
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: zanurzenie Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpeli zanurzeniowej. Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i wirusom : 0.2% PAA (np. 4% produkt z 5% PAA tj. 40 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 4 %

	Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5. Opis zastosowań

Tabela 5

Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (zbiorników, rur, naczyń, maszyn do napełniania) metodą czyszczenia na miejscu (CIP) w przemyśle spożywczym

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi)

	Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Dozowanie ręczne lub automatyczne Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego. W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe. W przypadku wszystkich branż wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej); po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu należy spłukać wodą, a wodę odprowadzić do kanalizacji.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02% PAA (np. 0,4% produkt z 5% PAA tj. 4 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1% PAA (np. 2% produkt z 5% PAA tj. 20 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 3% produkt z 5% PAA tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 0,4-3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1-2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.5.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6. Opis zastosowań

Tabela 6

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) 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 naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednolitej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić). W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,1 5% PAA (np. 3% produkt z 5% PAA tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.6.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7. Opis zastosowań

Tabela 7

Dezynfekcja przez zanurzenie 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 naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate) przez zanurzenie
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: zanurzenie Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpeli zanurzeniowej. W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,1 5% PAA (np. 3% produkt z 5% PAA tj. 30 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 3 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.7.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

Cykl dezynfekcji (wyłącznie do dezynfekcji powierzchni):

- powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą zostać wyczyszczone przed procedurą dezynfekcji, użytkownik powinien dokładnie oczyścić, spłukać i odprowadzić płyny czyszczące z powierzchni przeznaczonych do dezynfekcji.
- Produkty przed użyciem należy rozcieńczyć w wodzie pitnej.

Stopień rozcieńczenia i czas kontaktu zależy od zastosowania. Należy zapoznać się z opisem metody użycia związanej z każdym zastosowaniem.

- Procedury dezynfekcji metodą CIP
 - etap płukania końcowego (wodą pitną).

Po zakończeniu procedury dezynfekcji zbiorniki CIP (rurociągi i zbiorniki) muszą być opróżnione i przepłukane wodą w warunkach systemu zamkniętego.

— Procedury dezynfekcji przez zanurzenie:

— nie można ponownie używać roztworu.

Używać tylko raz dziennie po zakończeniu produkcji i codziennie wymieniać na świeży roztwór

— Procedury dezynfekcji przez spryskiwanie:

— Całkowicie zwilżyć powierzchnię

(dawka > 20 ml/m², ale maksymalnie 100 ml/m²), aby powierzchnia pozostała mokra przez wymagany czas kontaktu.

— Nie używać sprzętu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku zastosowań PT3:

— Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

— Produkt nie może być stosowany do dezynfekcji pojazdów do transportu zwierząt.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

— Używać okularów chroniących przed substancjami chemicznymi, zgodnych z wymogami normy europejskiej EN 16321 lub jej odpowiednika, odzież odporną na działanie biocydów, rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych sklasyfikowanych zgodnie z normą europejską EN 374 lub jej odpowiednikiem. Gogle, odzież ochronna oraz materiał rękawic (najlepiej guma butylowa) muszą być określone przez posiadacza aprobaty podanej w informacji o produkcie. Nie ogranicza to stosowania dyrektywy Rady Europu 98/24/WE i innych obowiązujących w Unii Europejskiej przepisów dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 6.

— Przy stosowaniu zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować techniczne środki kontroli, aby utrzymać poziom w powietrzu poniżej wymagań lub wytycznych dotyczących limitów ekspozycji. Stężenie w atmosferze powinno być utrzymywane poniżej wytycznych dotyczących ekspozycji. Podczas operacji nanoszenia lub natryskiwania, w pomieszczeniach, w których odbywają się te prace należy zapewnić wentylację na poziomie co najmniej 10 wymian powietrza na godzinę.

— Gdy wymagana jest ochrona dróg oddechowych (tj. gdy stężenie PAA i/lub H₂O₂ przekracza ich odpowiednie stężenie ostrej ekspozycji (AEC)inhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ i 1,25 mg/m³), należy stosować zatwierdzony aparat oddechowy oczyszczający powietrze lub aparat oddechowy z dodatkim ciśnieniem z doprowadzonym powietrzem w zależności od potencjalnego stężenia w powietrzu.

— Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu

— Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych innych niż zwalczane.

— Ponowne wejście na obszar poddany zabiegowi jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziomy kwasu nadoctowego i nadtlenu wodoru w powietrzu są poniżej normy AECinhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ dla PAA i 1,25 mg/m³ dla H₂O₂)

— Podczas fazy aplikacji nie wolno przebywać osobom postronnym na obszarze poddanym działaniu preparatu.

— Zwierzęta należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia

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

— W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Po umyciu skóry: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą i kontynuować płukanie przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku ekspozycji oczu na chemikalia o odczynnie zasadowym (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i umożliwić jej odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast zadzwonić pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Natychmiast rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ
- W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Ten produkt biobójczy, gdy jest usuwany w stanie nieużyтым i niezanieczyszczonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE. Wszelkie sposoby usuwania muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i wojewódzkimi przepisami oraz wszelkimi miejskimi lub lokalnymi przepisami regulującymi kwestię odpadów niebezpiecznych. Nie wolno wylewać do kanalizacji, na ziemię ani do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Spalenie w wysokiej temperaturze jest dopuszczalną praktyką.
- Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie należy ponownie używać ani napełniać pojemników. Niezwłocznie po opróżnieniu pojemniki należy trzykrotnie lub pod ciśnieniem przepłukać wodą. Następnie można je oddać do recyklingu lub ponownego wykorzystania do produkcji produktów biobójczych, albo można je przedziurawić i przekazać na składowisko odpadów medycznych lub za pomocą innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Odpady płynne z płukania zużytych pojemników odprowadzić do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

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

- Przechowywać w temperaturze od 0°C do 30°C
- Przechowywać w ciemnym miejscu
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt ten należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, gdy nie jest używany. Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się zawartości przez otwór wentylacyjny, jeśli jest zamontowany.
- Nie przechowywać w aluminium, stali węglowej, miedzi, stali miękkiej, żelazie i unikać kontaktu z nimi.
- Unikać kontaktu z aminami, amoniakiem, silnymi kwasami, silnymi zasadami, silnymi utleniaczami.
- Okres przydatności do użycia: Meta-SPC 2 (5% PAA): 6 miesięcy

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Dotyczy uwagi „Kategorie użytkowników”:

Personel profesjonalny (dotyczy również użytkowników przemysłowych) oznacza odpowiednioprzekolony personel profesjonalny.

Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 5.2:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy pracowników — Część 1: wymagania ogólne.

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: terminologia oraz wymagania dotyczące wydajności dla zagrożeń chemicznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE z 19 listopada 2008 dotycząca odpadów i uchylająca określone dyrektywy (OJ L 312, 22.11.2008, str. 3).

Dyrektywa Rady Europy 98/24/WE z 7 kwietnia 1998 dotycząca ochrony zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa pracowników w związku z zagrożeniami wynikającymi z działania środków chemicznych używanych w pracy (czternasta oddzielna dyrektywa w znaczeniu artykułu 16(1) dyrektywy 89/391/EWG) (OJ L 131, 5.5.1998, str. 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 Noble VT100	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0032463-0001 1-1			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	5 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	23,513 % (w/w)
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	8,453 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99 % (w/w)

Rozdział 1. **META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 2 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Peracetic Acid 15%
---------------	------------------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt PT03: Higiena weterynaryjna 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 (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	14,1–15,9 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	23–25,97 % (w/w)
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	14,1–15,9 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99–0,99 % (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	H242: Ogrzanie może spowodować pożar. H290: Może powodować korozję metali. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H311: Działa toksycznie w kontakcie ze skórą. H331: Działa toksycznie w następstwie wdychania. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P260: Nie wdychać par. P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć odsłonięta skóra po użyciu.

	<p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P273: Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>P280: Stosować rękawice ochronne.</p> <p>P280: Stosować odzież ochronną.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P280: Stosować ochronę twarzy.</p> <p>P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</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>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>P361+P364: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.</p> <p>P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM KONTROLI ZATRUĆ.</p> <p>P391: Zebrać wyciek.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P411: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 30°C/86°F.</p> <p>P501: zawartość usuwać do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do licencjonowany punkt zbiórki odpadów niebezpiecznych.</p>
--	--

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

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Czyszczenie na miejscu (CIP), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -

	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego. Końcowe spłukiwanie (wodą pitną) jest obowiązkowe: po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02% PAA (np. 0.135% produkt z 15% PAA tj. 1.35 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1% PAA (np. 0.675% produkt z 15% PAA tj. 6.75 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 1% produkt z 15% PAA tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,135-1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1-2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia), w tym w przemyśle farmaceutycznym i kosmetycznym

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Ogólne (w tym przemysł farmaceutyczny i kosmetyczny) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednorodnej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprowadzić).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 1% produkt z 15% PAA tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja twardych i nieporowatych i porowatych powierzchni przez natryskiwanie lub polewanie, Z uprzednim czyszczeniem
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednolitej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprzedać). Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, i wirusom: : 0.2% PAA (np. 1.33% produkt z 15% PAA tj. 13.3 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1,33 % Liczba i harmonogram aplikacji: Dezynfekcja pomieszczeń dla zwierząt odbywa się po usunięciu zwierząt i wyczyszczeniu budynku oraz usunięciu obiektów, które nie mają podlegać dezynfekcji, maksymalnie 1–2 razy dziennie.
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4

Dezynfekcja przez zanurzenie na potrzeby higieny weterynaryjnej

Grupa produktowa	PT03: Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -

	Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate i porowate przez zanurzenie), BEZ uprzedniego czyszczenia
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: zanurzenie Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpielii zanurzeniowej. Czyszczenie przed użyciem jest obowiązkowe.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W +10°C w ciągu 5 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, i wirusom: : 0.2% PAA (np. 1.33% produkt z 15% PAA tj. 13.3 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1,33 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz sekcja 5.5 dla meta-SPC 3 w niniejszym dokumencie

4.5. Opis zastosowań

Tabela 5

Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (zbiorników, rur, naczyń, maszyn do napełniania) metodą czyszczenia na miejscu (CIP) w przemyśle spożywczym

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 naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni z zastosowaniem procedur CIP (z obiegiem)</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: CIP - Ręczne lub automatyczne dozowanie</p> <p>Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt powinien być przenoszony do dezynfekowanego sprzętu metodą dozowania ręcznego lub automatycznego. W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe. W przypadku wszystkich branż wymagane jest końcowe płukanie (przy użyciu wody pitnej): po procedurze dezynfekcji powierzchnie poddane działaniu produktu należy spłukać wodą, a wodę odprowadzić do kanalizacji.</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom i drożdżom: 0,02% PAA (np. 0.135% produkt z 15% PAA tj. 1.35 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom i grzybom: 0,1% PAA (np. 0.675% produkt z 15% PAA tj. 6.75 ml produktu/litr) • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 1% produkt z 15% PAA tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 0,135-1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>

Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.5.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6. Opis zastosowań

Tabela 6

Dezynfekcja powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania równomiernego pokrycia) 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 naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: - Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach W przemyśle spożywczym/paszowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja twardych i nieporowatych powierzchni poprzez spryskiwanie lub polewanie

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Rozpylanie lub polewanie (a następnie wycieranie w celu uzyskania jednolitej dystrybucji) Szczegółowy opis: Rozcieńczony produkt należy nanosić przy użyciu butelki ze spryskiwaczem pistoletowym lub wylać na dezynfekowaną powierzchnię (następnie należy go równomiernie rozprószyć). W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 1% produkt z 15% PAA tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA). Rozcieńczenie (%): 1 % Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów

4.6.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.6.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7. Opis zastosowań

Tabela 7

Dezynfekcja przez zanurzenie 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)	<p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -</p> <p>Nazwa naukowa: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: -</p>
Obszar(y) zastosowania	<p>użytkowanie w pomieszczeniach</p> <p>W przemyśle spożywczym/pasowym, w tym w mleczarniach, browarach, produkcji napojów i napojów bezalkoholowych, przetwórstwie spożywczym i przemyśle mięsnym (z wyjątkiem rzeźni i innych procesów z udziałem krwi) Dezynfekcja sprzętu (powierzchnie twarde i nieporowate) przez zanurzenie</p>
Sposób(-oby) nanoszenia	<p>Metoda: zanurzenie</p> <p>Szczegółowy opis: Sprzęt przeznaczony do dezynfekcji należy umieścić w kąpeli zanurzeniowej. W przypadku zastosowań w przemyśle mleczarskim czyszczenie przed procedurą dezynfekcji jest obowiązkowe</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: W temperaturze pokojowej, w ciągu 15 minut od momentu rozpoczęcia kontaktu • Działanie przeciwko bakteriom, drożdżom, grzybom i wirusom: 0,15% PAA (np. 1% produkt z 15% PAA tj. 10 ml produktu/litr). Instrukcje dotyczące rozcieńczania podane w nawiasach muszą być dostosowane w przypadku stosowania produktu o innym stężeniu kwasu nadoctowego (PAA).</p> <p>Rozcieńczenie (%): 1 %</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji: 1–2 zastosowania dziennie</p>
Kategoria(-e) użytkowników	przemysłowy ; profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butelka/pojemnik z HDPE z nakrętką HDPE: 5 litrów, 25 litrów, 30 litrów Butla z HDPE z korkiem z PP: 200 litrów Pojemnik IBC z HDPE z nakrętką z HDPE: 1 000 litrów</p>

4.7.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

4.7.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

Patrz ogólne wskazówki dotyczące zastosowania

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

5.1. **Instrukcje stosowania**

Cykl dezynfekcji (wyłącznie do dezynfekcji powierzchni):

- powierzchnie przeznaczone do dezynfekcji muszą zostać wyczyszczone przed procedurą dezynfekcji, użytkownik powinien dokładnie oczyścić, spłukać i odprowadzić płyny czyszczące z powierzchni przeznaczonych do dezynfekcji.
- Produkty przed użyciem należy rozcieńczyć w wodzie pitnej.

Stopień rozcieńczenia i czas kontaktu zależy od zastosowania. Należy zapoznać się z opisem metody użycia związanej z każdym zastosowaniem.

- Procedury dezynfekcji metodą CIP
 - etap płukania końcowego (wodą pitną).

Po zakończeniu procedury dezynfekcji zbiorniki CIP (rurociągi i zbiorniki) muszą być opróżnione i przepłukane wodą w warunkach systemu zamkniętego.

- Procedury dezynfekcji przez zanurzenie:
 - nie można ponownie używać roztworu.

Używać tylko raz dziennie po zakończeniu produkcji i codziennie wymieniać na świeży roztwór

- Procedury dezynfekcji przez spryskiwanie:
 - Całkowicie zwilżyć powierzchnię (dawka > 20 ml/m², ale maksymalnie 100 ml/m²), aby powierzchnia pozostała mokra przez wymagany czas kontaktu.
 - Nie używać sprzętu do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.

W przypadku zastosowań PT3:

- Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobie do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu.
- Produkt nie może być stosowany do dezynfekcji pojazdów do transportu zwierząt.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

- Używać okularów chroniących przed substancjami chemicznymi, zgodnych z wymogami normy europejskiej EN 16321 lub jej odpowiednika, odzież odporną na działanie biocydów, rękawice chroniące przed działaniem substancji chemicznych sklasyfikowanych zgodnie z normą europejską EN 374 lub jej odpowiednikiem. Gogle, odzież ochronna oraz materiał rękawic (najlepiej guma butylowa) muszą być określone przez posiadacza aprobaty podanego w informacji o produkcie. Nie ogranicza to stosowania dyrektywy Rady Unii Europejskiej 98/24/WE i innych obowiązujących w Unii Europejskiej przepisów dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 6.
- Przy stosowaniu zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować techniczne środki kontroli, aby utrzymać poziom w powietrzu poniżej wymagań lub wytycznych dotyczących limitów ekspozycji. Stężenie w atmosferze powinno być utrzymywane poniżej wytycznych dotyczących ekspozycji. Podczas operacji nanoszenia lub natryskiwania, w pomieszczeniach, w których odbywają się te prace należy zapewnić wentylację na poziomie co najmniej 10 wymian powietrza na godzinę.

- Gdy wymagana jest ochrona dróg oddechowych (tj. gdy stężenie PAA i/lub H₂O₂ przekracza ich odpowiednie stężenie ostrej ekspozycji (AEC)inhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ i 1,25 mg/m³), należy stosować zatwierdzony aparat oddechowy oczyszczający powietrze lub aparat oddechowy z dodatnim ciśnieniem z doprowadzonym powietrzem w zależności od potencjalnego stężenia w powietrzu.
- Nie używać sprzętu/powierzchni ani nie dopuszczać do nich zwierząt/drobieju do czasu całkowitego wchłonięcia produktu przez powierzchnię lub wyschnięcia na powietrzu
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych innych niż zwalczane.
- Ponowne wejście na obszar poddany zabiegowi jest dozwolone tylko wtedy, gdy poziomy kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru w powietrzu są poniżej normy AECinhalacyjne (odpowiednio 0,5 mg/m³ dla PAA i 1,25 mg/m³ dla H₂O₂)
- Podczas fazy aplikacji nie wolno przebywać osobom postronnym na obszarze poddanym działaniu preparatu.
- Zwierzęta należy usunąć przed rozpoczęciem leczenia

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

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować mycie skóry wodą przez 15 minut. Po umyciu skóry: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą i kontynuować płukanie przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: Oczy należy również wielokrotnie płukać w drodze do lekarza w przypadku ekspozycji oczu na chemikalia o odczynie zasadowym (pH > 11), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i umożliwić jej odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast zadzwonić pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ
- W przypadku wystąpienia objawów: Zadzwoń pod numer 112 / po pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.
- W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- Informacja dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby rozpocząć zabiegi podtrzymywania życia, a następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Ten produkt biobójczy, gdy jest usuwany w stanie nieużytym i niezanieczyszczonym, powinien być traktowany jako odpad niebezpieczny zgodnie z Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE. Wszelkie sposoby usuwania muszą być zgodne ze wszystkimi krajowymi i wojewódzkimi przepisami oraz wszelkimi miejskimi lub lokalnymi przepisami regulującymi kwestię odpadów niebezpiecznych. Nie wolno wylewać do kanalizacji, na ziemię ani do zbiorników wodnych. Unikać uwolnienia do środowiska. Spalanie w wysokiej temperaturze jest dopuszczalną praktyką.
- Pojemniki nie nadają się do ponownego napełnienia. Nie należy ponownie używać ani napełniać pojemników. Niezwłocznie po opróżnieniu pojemniki należy trzykrotnie lub pod ciśnieniem przepłukać wodą. Następnie można je oddać do recyklingu lub ponownego wykorzystania do produkcji produktów biobójczych, albo można je przedziurawić i przekazać na składowisko odpadów medycznych lub za pomocą innych procedur zatwierdzonych przez władze krajowe i lokalne. Odpady płynne z płukania zużytych pojemników odprowadzić do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów

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

- Przechowywać w temperaturze od 0 °C do 30 °C
- Przechowywać w ciemnym miejscu
- Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Produkt ten należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, gdy nie jest używany. Pojemnik musi być przechowywany i transportowany w pozycji pionowej, aby zapobiec wylaniu się zawartości przez otwór wentylacyjny, jeśli jest zamontowany.
- Nie przechowywać w aluminium, stali węglowej, miedzi, stali miękkiej, żelazie i unikać kontaktu z nimi.
- Unikać kontaktu z aminami, amoniakiem, silnymi kwasami, silnymi zasadami, silnymi utleniaczami.
- Okres przydatności do użycia: Meta-SPC 3 (15% PAA): 12 miesięcy

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Dotyczy uwagi „Kategorie użytkowników”:

Personel profesjonalny (dotyczy również użytkowników przemysłowych) oznacza odpowiednio przeszkolony personel profesjonalny.

Pełne tytuły norm i przepisów EN podano w sekcji 5.2:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy pracowników — Część 1: wymagania ogólne.

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: terminologia oraz wymagania dotyczące wydajności dla zagrożeń chemicznych.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2008/98/WE z 19 listopada 2008 dotycząca odpadów i uchylająca określone dyrektywy (OJ L 312, 22.11.2008, s. 3).

Dyrektywa Rady Europy 98/24/WE z 7 kwietnia 1998 dotycząca ochrony zdrowia oraz zapewnienia bezpieczeństwa pracowników w związku z zagrożeniami wynikającymi z działania środków chemicznych używanych w pracy (czternasta oddzielna dyrektywa w znaczeniu artykułu 16(1) dyrektywy 89/391/EWG) (OJ L 131, 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		Divosan Splendid VT99	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia		EU-0032463-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Kwas nadoctowy		substancja czynna	79-21-0	201-186-8	15 % (w/w)
Nadtlenek wodoru	Nadtlenek wodoru	Substancja niebędąca substancją czynną	7722-84-1	231-765-0	25,109 % (w/w)
Kwas octowy	Kwas octowy	Substancja niebędąca substancją czynną	64-19-7	200-580-7	15,07 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Substancja niebędąca substancją czynną	2809-21-4	220-552-8	0,99 % (w/w)