

CS

**PŘÍLOHA**

**SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

OXTERIL® 350 SPRAY S

**Typ přípravku (typy přípravků)**

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

**Číslo povolení: 1-1**

**Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028964-0002**

---

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE .....	3
1.1. Obchodní název (názvy) přípravku .....	3
1.2. Držitel povolení .....	3
1.3. Výrobce (výrobci) přípravku .....	3
1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek) .....	4
2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU .....	5
2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku .....	5
2.2. Typ (typy) složení .....	5
3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ .....	6
4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ .....	8
4.1. Popis použití .....	8
4.2. Popis použití .....	9
4.3. Popis použití .....	11
4.4. Popis použití .....	13
4.5. Popis použití .....	14
4.6. Popis použití .....	16
5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ .....	18
5.1. Návod k použití .....	18
5.2. Opatření ke zmírnění rizik .....	18
5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí .....	18
5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu .....	18
5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování .....	18
6. DALŠÍ INFORMACE .....	20

## Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	OXTERIL® 350 SPRAY S DES O HR
-----------------------	----------------------------------

### 1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Číslo povolení	1-1	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0028964-0002	
Datum udělení povolení	08/11/2023	
Datum skončení platnosti povolení	31/10/2033	

### 1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Breustedt Chemie BV
Adresa výrobce	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Breustedt Chemie BV

	IJsseldijk 28 7325 WZ Apeldoorn Nizozemsko
--	--------------------------------------------

Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobce	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko

#### 1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobce	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobce	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobce	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Nizozemsko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobce	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko
Umístění výrobních závodů	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španělsko

---

## Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

### 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35

### 2.2. Typ (typy) složení

SL Rozpustný koncentrát

### Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H302: Zdraví škodlivý při požití.</p> <p>H315: Dráždí kůži.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.</p> <p>H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.</p> <p>H272: Může zesílit požár; oxidant.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p>P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochrana očí / ochrana obličeje..</p> <p>P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor / lékař.</p> <p>P330: Vypláchněte ústa.</p> <p>P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda / mýdlo.</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor.</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P310: Okamžitě volejte INFORMAČNÍ CENTRUM PRO OTRAVY / doktor.</p> <p>P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p>

---

P405: Skladujte uzamčené.

P501: Odstraňte obal v souladu s místními požadavky..

P501: Odstraňte obsah v souladu s místními požadavky..

P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení.  
Zákaz kouření.

P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů.

P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte voda.

## Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

### 4.1. Popis použití

**Tabulka 1. Dezinfikování povrchů procesem vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP)**

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Dezinfikování suchých povrchů a zařízení v nemocničních pokojích, laboratořích a jiných uzavřených prostorách, které nepřicházejí do styku s potravinami a krmivy.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Vaporizace  Podrobný popis: Automatické dezinfikování procesem vaporizovaného peroxidu vodíku, který vytváří generátor VHP. Hlavní specifikace generátoru VHP: Difuzní princip: vaporizace, dezinfekce plynným peroxidem vodíku. Objem místnosti: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Koncentrace přípravku: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relativní vlhkost: 40 - 80%. Teplota: pokojová teplota.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek připravený k použití by měl být aplikován s koncentrací peroxidu vodíku 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) generátorem VHP.  Ředění (%): Neuplatňuje se.  Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 4 hodiny Frekvence: každý den / podle potřeby Maximálně 3x denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Plochu určenou k dezinfekci připravte k dekontaminaci odstraněním stojící kapaliny a setřením viditelných nečistot. Před dezinfikováním plochu očistěte. Dveře skříněk je třeba otevřít a povrchy osušit. Vlhká místa (např. umyvadla a záchodové mísy) je nutno vydezinfikovat vhodnými alternativními přípravky.

Speciálně vyškolení odborníci vymění uzávěr uzavřené balení láhve/kanystru za speciální uzávěr s odvětrávacím ventilem a rychlospojkou. Potrubí je opatřeno rychlospojkou k připojení ke generátoru VHP. Uzavřete uzavřený prostor nebo místnost a zajistěte, aby nebylo možné do prostoru vstoupit v průběhu celého ošetření výpary.

Objem místnosti činí 30 do 150 m<sup>3</sup>.

Rychlost difúze činí 1,5 až 20 g přípravku/minuty.



Výchozí teplota 20 °C ± 2 °C.

Relativní vlhkost 40 až 80 %.

V průběhu dezinfekčního cyklu nastaví generátor VHP koncentraci peroxidu vodíku na účinnou úroveň 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) a udržuje ji na této úrovni po dobu alespoň 4 hodin. V průběhu dezinfekce je kontrolována koncentrace peroxidu vodíku. Po dezinfikování je nutné uzavřený prostor vyvětrat, aby se koncentrace peroxidu vodíku před vstupem do prostoru snížila pod 1,25 mg/m<sup>3</sup>. Tento krok může trvat krátkou dobu, ale i několik hodin, a tedy celkový dekontaminační cyklus činí 5 - 8 hodin.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v dezinfikovaných místnostech (nebo případně ve vhodné 'standardní místnosti') se zařízeními, která mají být použita. Poté může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfikování těchto místností.

Pokud jsou k dispozici metody chemického monitorování účinné látky ve vzduchu nebo na povrchu, měla by být kromě biologické validace provedena i chemická validace, například pomocí testovacích proužků nebo zařízení, které měří ppm peroxidu vodíku ve vzduchu.

V případě 'standardní místnosti', pro níž je k dispozici protokol, může se validace omezit pouze na chemickou validaci.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle podle evropské normy ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo ekvivalentní výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) (přiřazený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Během ošetřování není povolen vstup do ošetřovaného prostoru. V průběhu větrání a před povolením opětovného vstupu do ošetřovaného prostoru je třeba zkontrolovat, zda je koncentrace peroxidu vodíku nižší než 1,25 mg/m<sup>3</sup> nebo příslušná národní referenční hodnota, např. pomocí testovacích proužků. Za provozu generátoru VHP nebo v případě poruchy je vstup do místnosti možný pouze v ochranných protichemických oblecích a s ochrannými prostředky dýchacích cest (APF=10), pokud je koncentrace peroxidu vodíku 12,5 mg/m<sup>3</sup> nebo nižší. Dodržujte pokyny na štítku.

#### 4.1.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.1.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

### 4.2. Popis použití

#### Tabulka 2. Dezinfikování povrchů procesem vaporizovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -

	Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Suché povrchy v potravinářských a krmných prostorách a jiných uzavřených prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Vaporizace  Podrobný popis: Automatické dezinfikování procesem vaporizovaného peroxidu vodíku, který vytváří generátor VHP. Hlavní specifikace generátoru VHP: Difuzní princip: vaporizace, dezinfekce plynným peroxidem vodíku. Objem místnosti: 30 - 150 m <sup>3</sup> . Koncentrace přípravku: 3120 mg/m <sup>3</sup> . Relativní vlhkost: 40 - 80%. Teplota: pokojová teplota.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Přípravek připravený k použití by měl být aplikován s koncentrací peroxidu vodíku 1092 mg/m <sup>3</sup> (780 ppm) generátorem VHP.  Ředění (%): Neuplatňuje se.  Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 4 hodiny Frekvence: každý den / podle potřeby Maximálně 3 x denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Plochu určenou k dezinfekci připravte k dekontaminaci odstraněním stojící kapaliny a setřením viditelných nečistot. Před dezinfikováním plochu očistěte. Dveře skříněk je třeba otevřít a povrchy osušit. Vlhká místa (např. umyvadla a záchodové mísy) je nutno vydezinfikovat vhodnými alternativními přípravky.

Speciálně vyškolení odborníci vymění uzávěr uzavřené balení láhve/kanystru za speciální uzávěr s odvětrávacím ventilem a rychlospojkou. Potrubí je opatřeno rychlospojkou k připojení ke generátoru VHP. Uzavřete uzavřený prostor nebo místnost a zajistěte, aby nebylo možné do prostoru vstoupit v průběhu celého ošetření výpary.

Objem místnosti činí 30 do 150 m<sup>3</sup>.

Rychlost difúze činí 1,5 až 20 g přípravku/minuty.

Výchozí teplota 20 °C ± 2 °C.

Relativní vlhkost 40 až 80 %.

V průběhu dezinfekčního cyklu nastaví generátor VHP koncentraci peroxidu vodíku na účinnou úroveň 1092 mg/m<sup>3</sup> (780 ppm) a udržuje ji na této úrovni po dobu alespoň 4 hodin. V průběhu dezinfekce je kontrolována koncentrace peroxidu vodíku. Po dezinfikování je nutné uzavřený prostor vyvětrat, aby se koncentrace peroxidu vodíku před vstupem do prostoru snížila pod 1,25 mg/m<sup>3</sup>. Tento krok může trvat krátkou dobu, ale i několik hodin, a tedy celkový dekontaminační cyklus činí 5 - 8 hodin.

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v dezinfikovaných místnostech (nebo případně ve vhodné 'standardní místnosti') se zařízeními, která mají být použita. Poté může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfikování těchto místností. Pokud jsou k dispozici metody chemického monitorování účinné látky ve vzduchu nebo na povrchu, měla by být kromě biologické validace provedena i chemická validace, například pomocí testovacích proužků nebo zařízení, které měří ppm peroxidu vodíku ve vzduchu. V případě 'standardní místnosti', pro níž je k dispozici protokol, může se validace omezit pouze na chemickou validaci.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle podle evropské normy ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo ekvivalentní výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) (přiřazený ochranný faktor (APF) = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Během ošetřování není povolen vstup do ošetřovaného prostoru. V průběhu větrání a před povolením opětovného vstupu do ošetřovaného prostoru je třeba zkontrolovat, zda je koncentrace peroxidu vodíku nižší než 1,25 mg/m<sup>3</sup> nebo příslušná národní referenční hodnota, např. pomocí testovacích proužků. Za provozu generátoru VHP nebo v případě poruchy je vstup do místnosti možný pouze v ochranných protichemických oblecích a s ochrannými prostředky dýchacích cest (APF=10), pokud je koncentrace peroxidu vodíku 12,5 mg/m<sup>3</sup> nebo nižší. Dodržujte pokyny na štítku.

#### 4.2.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.2.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.2.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

### 4.3. Popis použití

**Tabulka 3. Aseptické balení v potravinářském a krmivářském průmyslu**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Bakteriální spory Vývojové stadium: ostatní: Bakteriální spory
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Dezinfikování obalového materiálu pro potraviny v uzavřených aseptických balicích systémech přípravkem nanášeným rozstříkem nebo rozprašováním.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Postřík nebo rozprašování  Podrobný popis: Automatické máčení v uzavřených systémech
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Koncentrace při použití: Peroxid vodíku 35 % (w/w). Koncentrace přípravku v horkém vzduchu: 10,83 g/kg

	<p>Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a bakteriálních spór by měl být přípravek zředěn na 35 % (w/w.) peroxidu vodíku. Například u přípravku obsahujícího 49,9 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 700 ml přípravku do 357 ml vody, abyste dosáhli zředění 35 % (w/w.) peroxidu vodíku.</p> <p>Počet a načasování aplikace: Automatické chemicko-tepelné dezinfekční procesy. Teplota: alespoň 100 °C Doba působení: alespoň 5,5 sekundy</p>
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>

#### 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Aseptické plnicí systémy jsou založeny na principu aseptického tvarování hadice ze sterilizované obalové fólie, která se průběžně plní komerčním sterilním tekutým potravinářským výrobkem a následně se uzavře v příčném směru. Tak se vytvoří sáčky, které se poté složí do konečného tvaru obalu. Obalový materiál se do aseptického plnicího stroje dodává buď ve formě (listových) rolí, nebo ve formě předem připravených obalů, tub a lahví. Poté se do obalového materiálu tryskou postupně nastříká nebo rozpráší 35% (w/w) peroxid vodíku. Dále následuje několik fází odpařování přebytečného peroxidu vodíku sterilním horkým vzduchem. V závislosti na velikosti nádoby se tryskou postupně stříká nebo nebuluje množství 0,1 – 1 ml 35 % (m/m) peroxidu vodíku.

Teplota: alespoň 100 °C

Doba působení: alespoň 5,5 sekundy

Například přípravek obsahující 49,9 % (w/w) peroxidu vodíku; přidejte 700 ml přípravku do 357 ml vody, abyste zředili peroxid vodíku na 35 % (w/w).

Uživatel musí vždy provést mikrobiologickou validaci dezinfekce, po níž může být vyhotoven a následně používán protokol o dezinfekci tohoto obalu/systému.

#### 4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Při manipulaci s koncentrovanými roztoky během míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10); při aplikaci používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelné výrobky, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům a chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít. Při údržbě používejte chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidním přípravkům, chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný obličejový štít a ochranné prostředky dýchacích cest (APF=4) a před otevřením stroje stříkejte do něj vodu po dobu přibližně 10 sekund. V návodu k použití plnicí stanice je uvedeno, že plnění musí probíhat na chladném a větraném místě. Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Dodržujte pokyny na štítku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

#### 4.3.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.3.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.3.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.4. Popis použití

**Tabulka 4. Dezinfekce rozvodu pitné vody čištěním na místě (CIP)**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Čištění a dezinfikování rozvodů a zařízení pro skladování pitné vody
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: CIP (Čištění na místě)  Podrobný popis: Dezinfikování vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem CIP
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku  Ředění (%): Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn na 4,7% (m/w) peroxidu vodíku. Například v případě přípravku s peroxidem vodíku o koncentraci 35 % hmotnostních: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.  Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny. Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>

#### 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

CIP (čištění na místě): Před dezinfekcí vyčistěte (odstraňte všechny nečistoty a nečistoty předběžným opláchnutím nebo škrábáním a v případě potřeby předběžným namočením). Nechte zředěný přípravek cirkulovat systémem za zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Po 3 hodinách kontaktu musí být potrubí a nádrže před opětovným naplněním pitné vody propláchnuty vodou. Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste získali zředění 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

#### 4.4.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6. rýle/obličejový štít a dýchací ochrannou pomůcku (APF = 10).

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku.

#### 4.4.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.4.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.4.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

### 4.5. Popis použití

**Tabulka 5. Dezinfekce neporézních tvrdých povrchů a zařízení ponořením**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Zařízení v potravinářském i nápojovém průmyslu, velkokapacitních kuchyních a jídelnách.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otevřený systém: ponořování  Podrobný popis: Ruční ponoření zařízení do uzavřených lázní. Automatické ponoření zařízení do uzavřených lázní.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 8,1 % (w/w) peroxidu vodíku  Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Pro 35% (w/w) peroxid vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.  Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 60 minuty Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>

#### 4.5.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek by měl být zředěn na 8,1% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například u přípravku obsahujícího 35 % hmotnostních peroxidu vodíku: přidejte 200 ml přípravku do 738 ml vody, abyste získali zředění 8,1 % (w) peroxidu vodíku. Ponorná zařízení v potravinářském a krmivářském průmyslu jsou dezinfikována ponořením. Předčištění zařízení. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny. Dezinfekční roztok by měl být zředěn v sudech (to znamená, že Přípravek se nalije nebo čerpá do sudů). Dezinfikované zařízení se ručně nebo automaticky umístí do těchto sudů (otevřené nebo uzavřené lázně) a po nejméně 60 minutách kontaktu se odstraní. Po dokončení procesu dezinfekce se zařízení opláchnou vodou. Ponorná lázeň by měla být obnovena po každém dezinfekčním cyklu.

#### 4.5.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6. Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6. Technické RMM: Lokální odsávací větrání (50%) a dobrý standard celkového větrání (3 ACH). Máčecí vana musí být umístěna v oddělené místnosti. Pro použití pouze v prostorách nepřístupných široké veřejnosti. Profesionální uživatelé bez OOP a RPE (APF=10) nesmí do dezinfekční místnosti vstoupit. Během dezinfekce udržujte lázeň zavřenou, otevřenou pouze pro nakládku a vypouštění. Dodržujte pokyny na štítku.

#### 4.5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### 4.6. Popis použití

**Tabulka 6. Dezinfikování povrchů postupem čištěním na místě (CIP)**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -  Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Dezinfikování vnitřních povrchů potrubí a nádrží v potravinářském a krmivářském průmyslu, které přicházejí do styku s potravinami
Metoda (metody) aplikace	Metoda: ostatní: Cleaning in Place (CIP)  Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku  Ředění (%): Přípravek by měl být zředěn na 4,7% (w/w) peroxidu vodíku pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub. Například pro přípravek peroxidu vodíku 35% (w/w): přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.  Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) 1, 5 litrů HDPE kanystry 10, 20, 30, 60 litrů HDPE sud 200 litrů HDPE nádoba 1000 litrů HDPE ISO nádrž 20m <sup>3</sup>



---

#### **4.6.1. Návod k danému způsobu použití**

Před dezinfekcí vyčistěte. Vnitřní povrchy potrubí a systémů nádrží jsou dezinfikovány pomocí procesu CIP. Pro dezinfekci bakterií, kvasinek a hub by měl být přípravek zředěn 4,7% (w/w) peroxidem vodíku. Například pro přípravek obsahující 35 % hmotnostních peroxidu vodíku; Přidejte 114 ml přípravku do 819 ml vody, abyste dosáhli zředění 4,7% (w/w) peroxidu vodíku. U přípravků s různými koncentracemi peroxidu vodíku musí být hodnoty odpovídajícím způsobem upraveny.

Proces se provádí cirkulací dezinfekčního roztoku systémem za podmínek zvýšené turbulence a rychlosti proudění. Aplikace je automatizovaná a uzavřený proces. Po 3 hodinách expozice jsou potrubí a nádrže propláchnuty vodou i v podmínkách uzavřeného systému.

#### **4.6.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití**

Při míchání a plnění používejte chemicky odolné brýle odpovídající evropské normě ČSN EN 16321 nebo srovnatelný výrobek/obličejový štít, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, chemicky odolné rukavice klasifikované podle evropské normy ČSN EN 374 nebo srovnatelný výrobek a ochranné prostředky dýchacích cest (APF = 10). Materiál rukavic a kombinézy určí držitel povolení v informacích o přípravku. Úplné názvy norem ČSN EN - viz oddíl 6.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na směrnici Rady 98/24/ES - viz oddíl 6.

Technické RMM: Místní odsávání (50%) a dobrý stav celkového větrání (3 ACH). Řiďte se pokyny na štítku

#### **4.6.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Nejsou stanoveny specifické pokyny pro první pomoc a nouzová opatření na ochranu životního prostředí. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### **4.6.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny k použití pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu. Viz všeobecné pokyny pro použití.

#### **4.6.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Nejsou stanoveny žádné specifické pokyny pro použití týkající se skladování a doby použitelnosti přípravku za běžných podmínek skladování. Viz všeobecné pokyny pro použití.

---

## Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ<sup>1</sup>

### 5.1. Návod k použití

Viz specifický návod k použití pro jednotlivé použití.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Viz opatření ke zmírnění rizik specifických pro jednotlivá použití.

Řiďte se pokyny na štítku.

### 5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

#### Pokyny pro první pomoc

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa vodou. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc. Informace pro zdravotnický personál / lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté zavolejte DO TOXIKOLOGICKÉHO STŘEDISKA.

**PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE:** Okamžitě umyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškeré kontaminované oblečení a před opětovným použitím jej vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně po dobu 15 minut. Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

**PŘI NADÝCHÁNÍ:** Přesuňte exponovanou osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112 / sanitku pro lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

#### Opatření při náhodném úniku

Velký únik: Přípravek uložte do vhodných nádob (např. z plastu) pomocí vhodného zařízení (např. čerpadla na kapaliny) a předejte k likvidaci. Nikdy nevracejte uniklý přípravek do původních nádob k opětovnému použití. Neukládejte v blízkosti hořlavých a neslučitelných látek. Případné zbytky spláchněte velkým množstvím vody. Zlikvidujte požitý materiál v souladu s platnými předpisy na ochranu životního prostředí.

Malý únik: Přípravek se zředí velkým množstvím vody a opláchně se nebo vstřebá materiálem vázajícím kapalinu (např. křemelinou nebo univerzálním pojivem). Sbírejte ručně do vhodných nádob. Kontaminovaný povrch důkladně očistěte. Zabalte a označte odpad, stejně jako přípravek. Neodstraňujte štítek od dodacích nádob před likvidací.

### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Po ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze v závislosti na místních požadavcích spláchnout do komunální kanalizace.

### 5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

#### Pokyny k ochraně proti požáru a výbuchu:

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a zdrojů tepla.

Neskladujte v blízkosti zdrojů vznícení - zákaz kouření.

Neskladujte v blízkosti hořlavých látek.

Neskladujte v blízkosti neslučitelných látek.

#### Skladování:

Požadavky na teplotu - při skladování maximum 40 °C, chraňte přípravek proti mrazu.

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě.

Nádobu přepravujte a skladujte pouze ve svislé poloze.

Po odebrání přípravku vždy nádobu pevně uzavřete.

Dbejte, aby přípravek nemohl vytéct z nádob a aby v nádobách nezůstaly zbytky přípravku.

#### Radý pro běžné skladování:

Neskladujte spolu se zásadami, redukčními činidly, kovovými solemi (nebezpečí rozkladu).

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

---

<sup>1</sup>Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití.

---

**Doba skladovatelnosti:**  
**24 měsíců**

---

## **Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

Úplné názvy norem ČSN EN, na které se odkazuje v oddílech "Opatření ke zmírnění dopadů specifických pro dané použití", jsou tyto:

ČSN EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

ČSN EN 374 - Ochranné rukavice proti chemikáliím a mikroorganismům

Směrnice Rady, na niž se odkazuje v oddílech "Opatření pro zmírnění dopadů specifických pro použití", je: Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, str. 11).