

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

OXTERIL® 350 BATH-EU-cs

Typ přípravku (typy přípravků)

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: 1-2

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028964-0003

| | |
|--|----|
| 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) | 7 |
| 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU | 9 |
| 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku | 9 |
| 2.2. Typ (typy) složení | 9 |
| 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ | 10 |
| 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ | 12 |
| 4.1. Popis použití | 12 |
| 4.2. Popis použití | 13 |
| 4.3. Popis použití | 15 |
| 4.4. Popis použití | 16 |
| 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ | 19 |
| 5.1. Návod k použití | 19 |
| 5.2. Opatření ke zmírnění rizik | 19 |
| 5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí | 19 |
| 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu | 19 |
| 5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování | 19 |
| 6. DALŠÍ INFORMACE | 21 |

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Obchodní název (názy) | OXTERIL® 350 BATH DES-H2O2 35 |
|-----------------------|----------------------------------|

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 | 1-2 | |
| Číslo záznamu v registru R4BP | EU-0028964-0003 | |
| 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 | Brenntag Schweizerhall AG |
| Adresa výrobce | Elsässerstrasse 231 4013 Basel Švýcarsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Schweizerhall AG |

| | |
|--|--|
| | Route Industrielle 10 1580 Avenches Švýcarsko Brenntag Schweizerhall AG C/O Infrapark , Baselland, Rothausstrasse 61 4132 MuttENZ Švýcarsko |
|--|--|

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Nordic A/S |
| Adresa výrobce | Borupvang 5B DK-2750 Ballerup Dánsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Nordic A/S Strandgade 35 7100 Vejle Dánsko |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag GmbH |
| Adresa výrobce | Messeallee 11 45131 Essen Německo |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag GmbH Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Německo Brenntag GmbH Boschstraße 3 08371 Glauchau Německo Brenntag GmbH Hannoversche Str. 40 21079 Hamburg Německo Brenntag GmbH Dieselstraße 5 74076 Heilbron Německo Brenntag GmbH Merkurstraße 47 67663 Kaiserslautern Německo Brenntag GmbH Am Fieseler Werk 9 34253 Lohfelden Německo |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag CEE GmbH |
| Adresa výrobce | Linke Wienzeile 152 1060 Wien Rakousko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag CEE GmbH Bahnstraße 13 2353 Guntramsdorf Rakousko Brenntag CEE GmbH Fabrikstraße 4-6 8111 Judendorf Rakousko Brenntag CEE GmbH Rubensstraße 48 4050 Traun Rakousko |

| | |
|-----------------------|----------------------------|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Slovakia s. r. o. |
|-----------------------|----------------------------|

| | |
|---------------------------|--|
| Adresa výrobce | Glejovka 902 03 Pezinok Slovensko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Slovakia s. r. o. Glejovka 15 902 03 Pezinok Slovensko Brenntag Slovakia s. r. o. Príboj 558 976 13 Slovenská Ľupča Slovensko Brenntag Slovakia s. r. o. Južná Trieda 72 042 85 Košice Slovensko |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag S.p.A. |
| Adresa výrobce | Via Cusago, 150/4 20153 Milano Itálie |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag S.p.A. Via San Carlo Borromeo 24040 Levate Itálie Brenntag S.p.A. Via Galliera 6/2 40010 Bentivoglio Itálie Brenntag S.p.A. Via del Cimitero 6 80030 Castello di Cisterna Itálie Brenntag S.p.A. Strada Provinciale di Bonifica 34-36 65010 Villanova di Cepagatti Itálie Brenntag S.p.A. Via Provinciale per Bitetto 70027 Palo del Colle Itálie Brenntag S.p.A. Via Paduni 03012 Anagni Itálie |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Polska Sp. z o.o. |
| Adresa výrobce | Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Polska Sp. z o.o. Józefa Bema 21 47-224 Kędzierzyn-Koźle Polsko Brenntag Polska Sp. z o.o. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polsko Brenntag Polska Sp. z o.o. Przemysłowa 2 62-080 Jankowice Polsko Brenntag Polska Sp. z o.o. Towarowa 9 05-530 Góra Kalwaria Polsko |

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Lietuva UAB |
| Adresa výrobce | Palemono g. 171D 52107 Kaunas Litva |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Lietuva UAB Palemono g. 171D 52107 Kaunas Litva |

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Hungária Kft. |
| Adresa výrobce | Bányalég u. 45 1225 Budapest Maďarsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Hungária Kft. Bányalég u. 45 1225 Budapest Maďarsko |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | S.C. Brenntag S.R.L. |
| Adresa výrobce | Garii Street 1 077040 Chiajna Rumunsko |
| Umístění výrobních závodů | S.C. Brenntag S.R.L. Garii Street 1 077040 Chiajna Rumunsko |

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Hrvatska d.o.o. |
| Adresa výrobce | Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Chorvatsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Hrvatska d.o.o. Radnička cesta 173p 10000 Zagreb Chorvatsko |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Brenntag Bulgaria EOOD |
| Adresa výrobce | j.k. Družba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulharsko |
| Umístění výrobních závodů | Brenntag Bulgaria EOOD j.k. Družba 2, ul. Obikolna 21, et. 1 1582 Sofia Bulharsko |

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | OQEMA S.P.A. |
| Adresa výrobce | Via Roggia Bartolomea 7 20090 Assago Itálie |
| Umístění výrobních závodů | OQEMA S.P.A. VIA TORTONA 73 27055 Rivanazzano Itálie |

| | |
|---------------------------|---|
| 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 | BEAUSEIGNEUR SAS |
| Adresa výrobce | 6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francie |

| | |
|---------------------------|--|
| Umístění výrobních závodů | BEAUSEIGNEUR SAS 6, Rue André Viellard 90140 Froidefontaine Francie |
|---------------------------|--|

| | |
|---------------------------|---|
| Jméno (název) výrobce | Staub & Co. - Silbermann GmbH |
| Adresa výrobce | Ostendstraße 124 90482 Nürnberg Německo |
| Umístění výrobních závodů | Staub & Co. - Silbermann GmbH Industriestraße 3 6456 Gablingen Německo |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Möller GmbH & Co. KG |
| Adresa výrobce | Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Německo |
| Umístění výrobních závodů | Möller GmbH & Co. KG Bürgerkamp 1 48565 48565 Německo |

| | |
|---------------------------|---|
| 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 |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Gaches Chimie |
| Adresa výrobce | 17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Francie |
| Umístění výrobních závodů | Gaches Chimie 17 avenue de la Gare 31750 Escalquens Francie Gaches Chimie 2 Chemin de la Scierie Os-Marsillon 64150 Francie |

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 Rheinfeldern 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 | Hettenheuvelweg 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 obsah v souladu s místními požadavky..

P501: Odstraňte obal 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. 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 Dezinfekce Aseptické balení potravin a krmiv v uzavřených aseptických balicích systémech ponořením, postřikem a rozprašováním |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: ostatní: Máčení, rozprašování a postřik Podrobný popis: Automatické máčení v uzavřených systémech. Automatické rozprašování a postřik v uzavřených systémech. |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 35 % (w/w) peroxidu vodíku Počet a načasování aplikace: Automatické chemicko-tepelné dezinfekční procesy. Koncentrace při použití: Peroxid vodíku 35 % (w/w) Postřik nebo rozprašování: Teplota: alespoň 100 °C Doba působení: alespoň 5,5 sekund Máčení: Teplota: alespoň 80 °C Doba působení: alespoň 2,5 sekund |
| 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 ³ |

4.1.1. 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. Obalový materiál ve formě (listových) rolí prochází hlubokou lázní naplněnou 35% (w/w) peroxidem vodíku. Předvytvarované obaly, tuby a láhve se postupně postřikají tryskou nebo ošetří mlhou 35% (w/w) peroxidem vodíku. Dále následuje několik fází odpařování přebytečného peroxidu vodíku sterilním horkým vzduchem.

V závislosti na velikosti nádoby se postupně tryskou nastříká nebo rozpráší 0,1 - 1 ml 35% (w/w) peroxidu vodíku.

Teplota: alespoň 100 °C

Doba působení: alespoň 5,5 sekundy

Obalový materiál ve formě (listových) kotoučů prochází hlubokou lázní naplněnou 35% (w/w) peroxidem vodíku.

Teplota: alespoň 80 °C

Doba působení: alespoň 2,5 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.

4.1.2. 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 výrobku. 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.

V návodu k použití plnicí stanice je uvedeno, že nakládání musí probíhat na chladném a větraném místě. Řiďte se 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. 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) | <p>Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: ostatní: -</p> <p>Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -</p> <p>Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -</p> |
| Oblast(i) použití | <p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Čištění a dezinfikování rozvodů a zařízení pro skladování pitné vody</p> |
| Metoda (metody) aplikace | <p>Metoda: ostatní: CIP (Čištění na místě)</p> <p>Podrobný popis: Dezinfikování vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem CIP</p> |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku</p> <p>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.</p> <p>Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny. Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota</p> |
| Kategorie uživatelů | odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | <p>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 20m³</p> |

4.2.1. 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.

4.2.2. 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.

4.2.3. 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. 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 prostorech Zařízení v potravinářském i nápojovém průmyslu, velkokapacitních kuchyních a jídelnách. |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: Otevřený systém: ponořování Podrobný popis: Ruční ponoření zařízení do otevřených 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 ³ |
|---|

4.3.1. 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/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.

4.3.2. 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.

4.3.3. 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. 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: - |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>Obecný název: ostatní: Kvasinky Vývojové stadium: ostatní: -</p> <p>Obecný název: ostatní: Houby Vývojové stadium: ostatní: -</p> |
| Oblast(i) použití | <p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Dezinfikování vnitřních povrchů potrubí a nádrží v potravinářském a krmivářském průmyslu, které přicházejí do styku s potravinami</p> |
| Metoda (metody) aplikace | <p>Metoda: ostatní: Cleaning in Place (CIP)</p> <p>Podrobný popis: Dezinfekce vnitřních povrchů uzavřených systémů postupem čištění na místě (CIP).</p> |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Aplikační koncentrace: 4,7 % (w/w) peroxidu vodíku</p> <p>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.</p> <p>Počet a načasování aplikace: Doba působení: alespoň 3 hodiny Frekvence: Každý den / podle potřeby Teplota: pokojová teplota</p> |
| Kategorie uživatelů | odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | <p>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 20m³</p> |

4.4.1. 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.

4.4.2. 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.

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.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

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 maximun 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.

Rady pro běžné skladování:

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

Neskladujte spolu s organickými rozpouštědly (nebezpečí výbuchu).

¹Návod 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).