

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Název přípravku: ANTI-GERM WP 35 (PT4)

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: CZ-0029846-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: CZ-0029846-0001

Obsah

Administrativní informace	1
1.1. Obchodní název přípravku	1
1.2. Držitel povolení	1
1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků	1
1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek	2
2. Složení přípravku a jeho typ složení	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Typ složení přípravku	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	3
4. Povolené(á) použití	4
5. Obecná pravidla pro používání	8
5.1. Pokyny pro používání	8
5.2. Opatření ke zmírnění rizika	8
5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	9
5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	9
5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	9
6. Další informace	9

Administrativní informace

1.1. Obchodní název přípravku

ANTI-GERM WP 35
ANTI-GERM DES OXI-35 SPRAY
ANTI-GERM DES OXI-35 BATH
AG/WP35 TC 1
AG/WP35 TC 3
AG/WP35 TC 4
AG/WP35 TCS
ANTI-GERM WP 35 TC1
ANTI-GERM WP 35 TC3
ANTI-GERM WP 35 TC4
ANTI-GERM WP 35 TCS

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	HYPRED SAS
	Adresa	55, boulevard Jules Verger 35803 DINARD Francie
Číslo povolení	CZ-0029846-0000 1-1	

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

CZ-0029846-0001

Datum udělení povolení

02/11/2022

Datum skončení platnosti povolení

28/06/2031

1.3. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

1.4. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Belinka Perkemija, d.o.o.
Adresa výrobce	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovinsko
Umístění výrobních závodů	Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovinsko
Účinná látka	1315 - peroxid vodíku
Název výrobce	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobce	Rellinghauser Strasse 1 – 11 45128 Essen Německo
Umístění výrobních závodů	Rodenbacher Chaussee 4 63457 Hanau Německo

2. Složení přípravku a jeho typ složení

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

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

2.2. Typ složení přípravku

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti

Může zesílit požár; oxidant.
Zdraví škodlivý při požití.
Dráždí kůži.
Způsobuje vážné poškození očí.
Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.
Provedte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály ...
Zamezte vdechování mlhy.
Omyjte ... důkladně po manipulaci.
Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech.
Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
Používejte
PŘI POŽITÍ:Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.
PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody.
PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.
Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.
Odborné ošetření (viz ... na tomto štítku).
Vypláchněte ústa.
Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření.
Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte.

V případě požáru:K uhašení použijte

Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah předáním oprávněné osobě.

4. Povolené(á) použití

4.1 Popis použití

Použití 1 - Schválené použití 1 – Aseptické obaly

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Aseptické obaly: Dezinfekce obalů pro potraviny
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Do aseptického obalu nastříkejte nenaředený přípravek, ≥ 200 °C, čisté prostředí
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: nepřetržité použití Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: nepřetržité použití
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistry, sudy, velkoobjemové balení („IBC“) z HDPE velikosti balení: 5–1 100 kg

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

1. Při plnění přípravku používejte automatický dávkovací systém. Nebo spojte přípravek v původním balení s uzavřeným systémem, kde bude provedena dezinfekce.
2. Po dezinfikování se dezinfikovaný obalový materiál před použitím automaticky vysuší vzduchem.
3. Uživatel biocidního přípravku by měl minimálně jednou provést biologickou validaci pomocí vhodného zkušebního organismu (např. spór *Geobacillus stearothermophilus*), aby zkontroloval účinnost dezinfekčního procesu v jednotlivých aseptických obalových systémech.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

1. Zajistěte dostatečné větrání pomocí místního odsávání a klimatizačního zařízení.
2. Přípravek smí být po smíchání a stočení rozváděn pouze v uzavřených obvodech. Použití přípravku nebo odpadní vody v otevřeném obvodu není povoleno.
3. Měření na pracovišti prováděná vhodným měřicím zařízením je nutné opakovat v pravidelných intervalech (doporučujeme roční interval) po uvedení aseptického balicího zařízení do provozu a po každé změně relevantních rámcových podmínek. Při měření dodržujte vnitrostátní předpisy o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci.
4. Při údržbě se nesmí v blízkosti aseptických balicích strojů nacházet žádné nezúčastněné třetí osoby.

Následující ochranná opatření platí pro níže uvedené metody použití, pokud je nebude možné nahradit technickými a/nebo organizačními opatřeními: Technická a organizační ochranná opatření musí být používána přednostně (trvalým opatřením nesmí být používání osobních ochranných pracovních prostředků).

5. Při údržbě aseptického balicího zařízení (např. manuální čištění, technické poruchy nebo opravy) je nutné používat vhodné osobní ochranné pracovní prostředky (ochrana dýchacích cest, ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (minimálně typu 6), ochrana očí). Druh ochrany dýchacích cest a typ filtru (písmeno, barva označení) doplní do informací o přípravku držitel povolení. Vhodný materiál rukavic doplní do informací o přípravku držitel povolení.

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

Viz kapitola „Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy“.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz kapitola „Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu“.

4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz kapitola „Skladovací podmínky a doba použitelnosti biocidního přípravku za běžných skladovacích podmínek“.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Schválené použití 2 – Dezinfekce v odvětví potravinářství a výroby krmiv pomocí místního čištění („Cleaning in place“; CIP) naplněním zásobní nádrže

Typ přípravku

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Dezinfekce v odvětví potravinářství a výroby krmiv pomocí čištění na místě („Cleaning in place“, CIP)

Latinský název: Bakterie
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Kvasinky
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Metoda(y) aplikace

Metoda: Ostatní
Podrobný popis:
Zavedení dezinfekčního přípravku do vodního oběhu nalitím do zásobní nádrže.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: – doba kontaktu 15 minut 2 % naředěného přípravku, 60 °C, čisté prostředí – doba kontaktu 6 hodin 0,5 % naředěného přípravku, 40 °C, čisté prostředí
Ředění (%):
Počet a načasování aplikace:
pravidelné použití, v případě potřeby (podle dezinfekčních cyklů)

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Kanistry, sudy, velkoobjemové balení („IBC“) z HDPE
velikosti balení: 5–1 100 kg

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

1. Při plnění přípravku používejte automatický dávkovací systém. Dezinfekční roztok v systému upravte na aplikační koncentraci 0,20 % účinné látky nebo 0,79 % účinné látky (což odpovídá 0,5 % nebo 2,0 % zředěnému roztoku přípravku) v závislosti na teplotě a době kontaktu.

2. Používejte pouze v předčištěných systémech.

3. Po použití biocidního přípravku vypláchněte ošetřená potrubí a zařízení pitnou vodou.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz kapitola „Opatření pro zmírnění rizik“.

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

Viz kapitola „Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy“.

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz kapitola „Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu“.

4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz kapitola „Skladovací podmínky a doba použitelnosti biocidního přípravku za běžných skladovacích podmínek“.

4.3 Popis použití

Použití 3 - Schválené použití 3 – Dezinfekce v odvětví potravinářství a výroby krmiv pomocí místního čištění („Cleaning in place“, CIP) s využitím automatického dávkovacího čerpadla

Typ přípravku

Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Dezinfekce v odvětví potravinářství a výroby krmiv pomocí čištění na místě („Cleaning in place“, CIP)

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: Bakterie
Obecný název: Bakterie
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: Kvasinky
Obecný název: Kvasinky
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Metoda(y) aplikace

Metoda: Uzavřený systém
Podrobný popis:
Automatické zavedení dezinfekčního přípravku do vodního oběhu dávkovacím čerpadlem

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: – doba kontaktu 15 minut 2 % naředěného roztoku přípravku, 60 °C, čisté prostředí – doba kontaktu 6 hodin 0,5 % naředěného roztoku přípravku, 40 °C, čisté prostředí
Ředění (%):
Počet a načasování aplikace:
pravidelné použití, v případě potřeby (podle dezinfekčních cyklů)

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Kanistry, sudy, velkoobjemové balení („IBC“) z HDPE
velikosti balení: 5–1100 kg

4.3.1 Návod k danému způsobu použití

1. Přípravek v původním balení spojte s uzavřeným systémem, kde bude provedena dezinfekce. Dezinfekční roztok v systému upravte na aplikační koncentraci 0,20 % účinné látky nebo 0,79 % účinné látky (což odpovídá 0,5 % nebo 2,0 % zředěnému roztoku přípravku) v závislosti na teplotě a době kontaktu.
2. Používejte pouze v předčištěných systémech.
3. Po použití biocidního přípravku vypláchněte ošetřená potrubí a zařízení pitnou vodou.

4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz kapitola „Opatření pro zmírnění rizik“.

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

Viz kapitola „Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy“.

4.3.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz kapitola „Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu“.

4.3.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz kapitola „Skladovací podmínky a doba použitelnosti biocidního přípravku za běžných skladovacích podmínek“.

5. Obecná pravidla pro používání

5.1. Pokyny pro používání

Viz kapitola „Konkrétní pokyny pro použití“.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

1. Ředění smí být prováděno pouze pomocí automatického dávkovacího systému.

Následující ochranná opatření platí pro níže uvedené metody použití, pokud je nebude možné nahradit technickými a/nebo organizačními opatřeními: Technická a organizační ochranná opatření musí být používána přednostně (trvalým opatřením nesmí být používání osobních ochranných pracovních prostředků).

2. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (vhodný materiál uvede v informacích o přípravku držitel povolení).

3. Při manipulaci s přípravkem používejte minimálně ochrannou zástěru proti chemikáliím, nebo vhodný ochranný oděv proti chemikáliím (min. typ 6, ČSN EN 13034).

4. Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

1. PŘI POŽITÍ: Ihned zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

2. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Opláchněte velkým množstvím vody.

3. PŘI NADÝCHÁNÍ: Osobu vyvedte na čerstvý vzduch a zajistěte neomezené dýchání.

4. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

5. Specifické zacházení (viz na tomto štítku)

6. Vypláchněte ústa.

7. Při podráždění kůže: vyžádejte si radu lékaře / vyhledejte lékařskou pomoc.

8. Kontaminované oblečení svlékněte a před dalším použitím vyperte.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

1. Zbytky biocidního přípravku musí být zlikvidovány podle rámcové směrnice o odpadech (2008/98/ES) a Evropského katalogu odpadů (EAK) a rovněž vnitrostátních a místních předpisů.

2. Biocidní přípravky ponechte v originálním balení. Nemíchejte s jiným odpadem. Obaly se zbytky biocidních přípravků musí být zlikvidovány předáním oprávněné osobě.

3. Katalog odpadů: 20 01 19* Pesticidy

4. Katalog odpadů: 15 01 10* Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

1. Přípravek musí být skladován při teplotách do 40 °C.

2. Doba skladovatelnosti: 18 měsíců

6. Další informace

1. Dodržujte evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která se používá pro posouzení rizik u tohoto biocidního přípravku.

Kvůli technickým nedostatkům SPC editoru musím následující body uvést na tomto místě SPC nyní: 2. V kapitole 2.2 „Způsoby formulování Meta-SPC 1“ musí znít text takto: „Formulování: AL- jiná kapalina), SL- rozpustný koncentrát.“

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než uvedených v části č. 3, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402