

Charakterystyka rodziny produktów biobójczych

Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych: Interox Biocidal Product Family 1

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia: EU-0027468-0000

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0027468-0000

Spis treści

Część I.- Pierwszy poziom informowania	1
1. Informacje administracyjne	1
2. Skład i postać użytkowa rodziny produktów	4
Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC	5
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 1	5
2. Skład w meta SPC	5
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	6
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	6
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	9
6. Inne informacje	11
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	11
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 2	12
2. Skład w meta SPC	12
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	13
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	14
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	20
6. Inne informacje	22
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	22
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 3	23
2. Skład w meta SPC	23
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	24
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	25
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	30
6. Inne informacje	32
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	32
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 4	33
2. Skład w meta SPC	34
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	34

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	35
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	37
6. Inne informacje	39
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	39
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 5	40
2. Skład w meta SPC	40
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	41
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	42
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	47
6. Inne informacje	49
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	49
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 6	51
2. Skład w meta SPC	52
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	52
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	53
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	60
6. Inne informacje	62
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	62
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 7	63
2. Skład w meta SPC	63
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	64
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	65
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	72
6. Inne informacje	74
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	74
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 8	74
2. Skład w meta SPC	75
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	75
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	76
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	83

6. Inne informacje	86
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	86
1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC - Meta SPC 9	86
2. Skład w meta SPC	87
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC	87
4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC	88
5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC	95
6. Inne informacje	97
7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC	97

Część I.- Pierwszy poziom informowania

1. Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych

Interox Biocidal Product Family 1

1.2. Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adres	RUE DE RANSBEEK 310 B-1120 BRUXELLES Belgia
Numer pozwolenia	EU-0027468-0000	
Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0027468-0000	
Data udzielenia pozwolenia	08/08/2022	
Data ważności pozwolenia	31/07/2032	

1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interox Limited

Adres producenta substancji czynnej

Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland Oy

Adres producenta substancji czynnej

YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH Germany

Adres producenta substancji czynnej

KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3 06406 DE BERNBURG Niemcy

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemie BV Netherlands

Adres producenta substancji czynnej

SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1 6049 CV HERTEN Holandia

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimica Italia SpA Italy

Adres producenta substancji czynnej

VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY LI 57013 Rosignano Włochy

Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta substancji czynnej	Rue de Ransbeek 310 1120 BE Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgia

Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta substancji czynnej	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

1.5. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Interox Limited
Adres producenta substancji czynnej	Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chemicals Finland Oy
Adres producenta substancji czynnej	YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finlandia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adres producenta substancji czynnej	KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHES STRASSE 1-3 06406 BERNBURG Niemcy

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta substancji czynnej	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY LI 57013 ROSIGNANO Włochy

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta substancji czynnej	Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia
	Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725 2040 BE Antwerp Belgia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta substancji czynnej	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

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 WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13 - 49,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

SL- Koncentrat rozpuszczalny
AL - Ciecz

Część II.- Drugi poziom informowania - meta SPC

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 1

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-1

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13 - 13,5

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Stosować ochronę oczu.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

W przypadku pożaru: Użyć wody do gaszenia.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Nazwa naukowa:

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W pomieszczeniach zamkniętych. Branża przemysłowa/farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste. Branża medyczna - placówki służby zdrowia, szpitale i pojazdy ratunkowe. Instytucje. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie)</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: 13% nadtlenu wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerolowanie w zamkniętych pomieszczeniach. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.</p> <p>Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

13% (w/w) nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aeroszowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu zamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenu wodoru na powierzchniach.

Usunąć bariery, które mogą utrudniać dotarcie aeroszolu do powierzchni, które mają być dezynfekowane.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli dotyczy) za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność dezynfekcji pomieszczenia wykazano zgodnie z normą NF T 72-281 poprzez nebulizację 1 g nadtlenu wodoru na metr sześcienny objętości pomieszczenia w ciągu 22 minut, a następnie 180 minut kontaktu w temperaturze pokojowej.

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m³.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aeroszolach używanych do dezynfekcji

Zapobieganie przedostawaniu się zanieczyszczeń podczas procesu dezynfekcji

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawanych obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest

nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast splukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przetykać. **NIE** wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatomować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa

INTEROX SG 12

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0001 1-1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13,5

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 2

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-2

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Unikać wdychania par.
Dokładnie umyć handsposo użyciu.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z

POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

	<p>Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W pomieszczeniach zamkniętych Branża przemysłowa – farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste. Branża medyczna – placówki służby zdrowia, szpitale, pojazdy ratunkowe. Instytucje. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerolizacja (np. zamglawianie lub spryskiwanie)</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: 35% nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerolowanie w zamkniętych pomieszczeniach. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.</p> <p>Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

35% (w/w) nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aerolowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu zamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenuk wodoru na powierzchniach.

Usunąć bariery, które mogą utrudniać dotarcie aerozolu do powierzchni, które mają być dezynfekowane.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli dotyczy) za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność dezynfekcji pomieszczenia wykazano zgodnie z normą NF T 72-281 poprzez nebulizację 1 g nadtlenu wodoru na metr sześcienny objętości pomieszczenia w ciągu 22 minut, a następnie 180 minut kontaktu w temperaturze pokojowej.

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m³.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aerozolach używanych do dezynfekcji.

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawanych obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni obudów w izolatorach do napełniania za pomocą aerolowanego lub odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Powierzchnie przemysłowe – komory aseptyczne do aseptycznego napełniania stosowane w przemyśle farmaceutycznym lub kosmetycznym.
Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

metoda: -

Sposób (-oby) nanoszenia	Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerosolizacja (np. zamglawianie lub spryskiwanie, odparowanie błyskawiczne)
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: 35% nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) nanoszony poprzez odparowanie błyskawiczne lub aerosolowanie w izolatorach do napełniania. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – w zależności od potrzeb użytkownika, np. 1 lub 2 razy dziennie/tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

35% (w/w) nadtlenuk wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez odparowanie błyskawiczne lub aerosolowanie za pomocą automatycznego urządzenia połączonego z izolatorem napełniania. Izolatory napełniania można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenuku wodoru na powierzchniach.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach zamkniętych, które mają być poddane dezynfekcji za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń zamkniętych i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność działania przeciwko zarodnikom bakteryjnym wykazano poprzez szybkie odparowanie nadtlenuku wodoru w tempie 0,35

g/m³/min przez 51 minut (18 g nadtlenu wodoru / m³ / leczenie).

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 15-150 m³.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aerozolah używanych do dezynfekcji.

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawany obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³).

Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatomować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła. Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INTEROX SG 35	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0002 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

Nazwa handlowa	INTEROX SG 35 PLUS	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0003 1-2	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 3

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-3

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Nie wdychać par.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.
W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.
W PRZYPADKU POŁKNIECIA:Wypłukać usta.NIE wywoływać wymiotów.
W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.Spłukać skórę pod strumieniem wody.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.
Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
W przypadku pożaru:Użyć wody do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

W pomieszczeniach zamkniętych.
Branża przemysłowa – farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste.
Branża medyczna – placówki służby zdrowia, szpitale, pojazdy ratunkowe.
Instytucje.
Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:
Automatyczna, nieukierunkowana aerosolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie).

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: 49% nadtlenu wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerosolowanie w zamkniętych pomieszczeniach.

Rozcieńczenie (%):

Liczba i harmonogram aplikacji:

Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.

	<p>Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

<p>Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.</p> <p>49% (w/w) nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aerozolowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu zamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenu wodoru na powierzchniach.</p> <p>Usunąć bariery, które mogą utrudniać dotarcie aerozolu do powierzchni, które mają być dezynfekowane.</p> <p>Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.</p> <p>Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach, które mają być poddane dezynfekcji (lub w odpowiednim „pomieszczeniu standardowym”, jeśli dotyczy) za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określona instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.</p> <p>Skuteczność dezynfekcji pomieszczenia wykazano zgodnie z normą NF T 72-281 poprzez nebulizację 1 g nadtlenu wodoru na metr sześcienny objętości pomieszczenia w ciągu 22 minut, a następnie 180 minut kontaktu w temperaturze pokojowej.</p> <p>Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m³.</p>

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aerozolach używanych do dezynfekcji.

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawanych obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni obudów w izolatorach do napełniania za pomocą aerozolowanego lub odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz W pomieszczeniach zamkniętych. Powierzchnie przemysłowe – komory aseptyczne do aseptycznego napełniania stosowane w przemyśle farmaceutycznym lub kosmetycznym. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerozolizacja (np. zamglawianie lub spryskiwanie, odparowanie błyskawiczne)
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: 49% nadtlenu wodoru (produkt nierozcieńczony) наносzony poprzez odparowanie błyskawiczne lub aerozolowanie w izolatorach do napełniania. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – w zależności od potrzeb użytkownika, np. 1 lub 2 razy dziennie/tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

49% (w/w) nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez odparowanie błyskawiczne lub aeroszowanie za pomocą automatycznego urządzenia połączonego z izolatorem napełniania. Izolatory napełniania można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenu wodoru na powierzchniach.

Dezynfekowane powierzchnie powinny być nieporowate i oczyszczone przed nałożeniem produktu. Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na powierzchniach, które mogą mieć kontakt z żywnością lub paszami.

Użytkownik powinien przeprowadzić mikrobiologiczną walidację dezynfekcji w pomieszczeniach zamkniętych, które mają być poddane dezynfekcji za pomocą urządzeń, które mają być stosowane, po czym można sporządzić protokół dezynfekcji tych pomieszczeń zamkniętych i stosować go w późniejszym czasie. Każde urządzenie lub określoną instalację sprawdza się systematycznie podczas konfiguracji. Optymalne warunki pracy są sprawdzane na miejscu (temperatura, higrometria, produkt, który ma być użyty, czas dyfuzji, czas ekstrakcji, itp.). Oprócz walidacji biologicznej należy przeprowadzić walidację chemiczną.

Skuteczność działania przeciwko zarodnikom bakteryjnym wykazano poprzez szybkie odparowanie nadtlenu wodoru w tempie 0,35 g/m³/min przez 51 minut (18 g nadtlenu wodoru / m³ / leczenie).

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 15-150 m³.

Mediana wielkości cząstek powinna wynosić 0,5 µm w aeroszole używanych do dezynfekcji.

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Powierzchnie w obszarze poddawanych obróbce muszą być czyste i suche przed aplikacją.

Uszczelnić poddawane obróbce pomieszczenie zamknięte (np. taśmą), aby zapewnić, że poziomy nadtlenu wodoru poza pomieszczeniem zamkniętym są utrzymywane na dopuszczalnych poziomach bezpieczeństwa i higieny.

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m³).

Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m³, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatomować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.
Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	Interox SG 50	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0004 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

Nazwa handlowa

INTEROX SG 50 PLUS

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0005 1-3

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC**1.1. Identyfikator meta SPC**

Meta SPC 4

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-4

1.3 Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	25 - 25,7

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Dokładnie umyć handsposu użyciu.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować ochronę oczu.
W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.
W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER/doctor.
Wypłukać usta.
W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja opakowań żywności z politereftalanu etylenu za pomocą odparowanego nadtlenku wodoru (VHP)

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz.
Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:

Automatyczne odparowywanie w aseptycznych maszynach napełniających

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Produkt nierozcieńczony (25% w/w nadtlenku wodoru) odparowany 400 z szybkością g/h/maszyna pakująca.

Rozcieńczenie (%):
Liczba i harmonogram aplikacji:

Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika. Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).

Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Do dezynfekcji opakowań z politereftalanem polietylenu stosowanych w aseptycznych opakowaniach w przemyśle spożywczym należy używać nierozcieńzonego produktu (25 % wag./w. nadtlenku wodoru).

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenku wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji. Skuteczność została zademonstrowana na maszynie pakującej pracującej z wydajnością 12480 butelek na godzinę przy zużyciu produkcyjnym 400 g/h.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadunku produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.

2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków

brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Stosować tylko w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących, bez emisji do wody i ze znikomą emisją do powietrza. Emisja nadtlenu wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: W przypadku wystąpienia objawów skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatomować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.
Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa

INTEROX AG Spray 25S

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0006 1-4

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	25,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 5

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-5

1.3 Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Unikać wdychania par.
Dokładnie umyć handsposobu po użyciu.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
Unikać uwolnienia do środowiska.
Stosować rękawice ochronne.
Stosować odzież ochronną.
Stosować ochronę oczu.
Stosować ochronę twarzy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja materiałów opakowaniowych do żywności (opakowania aseptyczne) przez zanurzenie lub rozpylony lub odparowany nadtlenek wodoru (VHP)

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz.
Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:
Automatyczne zanurzanie materiału opakowaniowego w kąpeli z podgrzanym

	<p>produktem w aseptycznej maszynie napełniającej. Automatyczna waporyzacja lub aerolizacja produktu w zamkniętym obszarze w aseptycznej maszynie napełniającej.</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Stosuje się produkt nierozcieńczony (35% wagowo nadtlenu wodoru). Zużycie produktu w zastosowaniach parowych i aerolizacyjnych 0,1-1 ml na sekundę na linię pakującą podczas pracy maszyny. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika.</p> <p>Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).</p> <p>Atestowane gatunki HDPE.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

<p>Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.</p> <p>Zanurzenie: zanurzyć czyste opakowanie w nierozcieńczonym produkcie zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Skuteczność dezynfekcji zależy od czasu i temperatury zanurzenia oraz materiału opakowania.</p> <p>Skuteczność wykazano poprzez zanurzenie kartonowych opakowań spożywczych w łaźni o temperaturze 80°C na 2,5 s.</p> <p>Jeśli podczas pracy stężenie nadtlenu wodoru w kąpieli spadnie do poziomu poniżej 32%, należy wymienić roztwór na świeży.</p> <p>Odparowanie: odparować i nanieść nierozcieńczony produkt na czysty materiał opakowaniowy zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Produkt odparowany w temperaturze 100-250°C. Skuteczność wykazano dla opakowań z politereftalanu etylenu przepłukiwanych powietrzem o temperaturze 100°C zawierającym 1,1% (wag.) produktu przez 5,5 sekundy.</p>
--

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

Odpowiednie materiały opakowaniowe obejmowały tekturę, politereftalan etylenu, polistyren i aluminium.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenu wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadunku produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.

2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

3. W przypadku konserwacji aseptycznej instalacji pakującej (np. czyszczenie ręczne, awarie techniczne lub naprawy) wymagane jest odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi, kombinezon chroniący przed substancjami chemicznymi (co najmniej typu 6), ochrona oczu). Typ środków ochrony dróg oddechowych (RPE) oraz typ filtra (litera kodowa, kolor) powinny być określone przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Materiał na rękawice powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Aplikację w postaci aerozolu lub pary należy stosować wyłącznie w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących bez emisji do wody i znikomej emisji do powietrza. Emisja nadtlenu wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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 stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja obszarów zamkniętych w aseptycznych maszynach pakujących za pomocą aerozolowanego i odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz.
Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:
Automatyczna waporyzacja lub aerolizacja w zamkniętych pomieszczeniach w aseptycznych maszynach napełniających.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Stosuje się produkt nierozcieńczony (35% wagowo nadtlenu wodoru). 100-800 ml produktu zużywanego na jedno urządzenie w jednym cyklu dezynfekcji.
Rozcieńczenie (%):
Liczba i harmonogram aplikacji:
Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika, zazwyczaj raz na 24 godziny.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).

Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Automatyczna dezynfekcja zamkniętych obszarów w aseptycznych maszynach napełniających.

Odparowanie błyskawiczne 130-250°C lub aerolizacja (temperatura pokojowa) nierozcieńczonego produktu przy użyciu automatycznych urządzeń zintegrowanych z maszyną pakującą. Od 100 do 800 ml produktu potrzebnego do jednego cyklu dezynfekcji. Minimalny czas kontaktu 7 minut, licząc od początku aplikacji.

Skuteczność dezynfekcji każdej maszyny pakującej powinna być potwierdzona przy użyciu wskaźników biologicznych i chemicznych.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami obsługi maszyny dotyczącymi czasu dezynfekcji, objętości środka dezynfekującego, ekstrakcji nadtlenu wodoru i ponownego wejścia. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas pracy należy zapewnić odpowiednią wentylację wzdłuż maszyn (LEV) oraz w halach przemysłowych (wentylacja techniczna).

Podczas ręcznych czynności konserwacyjnych należy zapewnić odpowiednią wentylację wewnątrz urządzenia (LEV) przed otwarciem drzwi do strefy aseptycznej.

1. Po wymieszaniu i załadowaniu produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.

2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

Stosować tylko w zamkniętych aseptycznych maszynach pakujących, bez emisji do wody i ze znikomą emisją do powietrza. Emisja nadtlenu wodoru do powietrza powinna być kontrolowana przez maszynę, np. poprzez obróbkę katalityczną lub płuczkę gazów.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i

chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Spray 35	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0007 1-5	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

Nazwa handlowa	INTEROX AG Spray 35S	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia		

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0008 1-5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

Nazwa handlowa

INTEROX AG Bath 35S

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0009 1-5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

Nazwa handlowa

INTEROX AG Bath 35

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0010 1-5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

Nazwa handlowa

INTEROX AG Dual 35

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0011 1-5

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC**1.1. Identyfikator meta SPC**

Meta SPC 6

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-6

1.3 Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

SL- Koncentrat rozpuszczalny

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Działa drażniąco na skórę.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Unikać wdychania par.

Dokładnie umyć handsposobu użyciu.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

Stosować ochronę twarzy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Zalewanie rur Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Aplikować w temperaturze pokojowej. Częstotliwość: raz w tygodniu. Stosować po instalacji, konserwacji lub czyszczeniu.

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 35% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39% w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Rozcieńczony produkt nanosić w temperaturze pokojowej na uprzednio oczyszczone powierzchnie. Wlewać jako wodny roztwór do rur w przypadku konieczności zalewania. Aplikacja przez opryskiwanie zbiorników aż do spłynięcia. Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Zastosowanie jest ograniczone do systemów dystrybucji i magazynowania o objętości $\leq 15\ 000$ l. Dobrze spłukać wodą pitną.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz.
Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:

Automatyczne rozpylanie na powierzchniach

Czyszczenie na miejscu (CIP)

Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru.
Rozcieńczenie (%):
Liczba i harmonogram aplikacji:

- Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana
- Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m²
- Zanurzanie: sporządzić roztwór i zanurzyć przedmioty

W zależności od potrzeb użytkownika - do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu.

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).

Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni takich jak stoły, podłogi, ściany, maszyny, urządzenia i sprzęt kuchenny w obszarach produkcji, transportu, przechowywania lub przygotowania i kontaktu z żywnością i paszami. CIP (czyszczenie na miejscu) – dezynfekcja (końcowa dezynfekcja po oczyszczeniu) – rury, zbiorniki, mieszalniki, inne maszyny w kontakcie z żywnością. Zanurzenie wstępnie oczyszczonych przedmiotów – naczyń, sztućców, sprzętu, niewielkich urządzeń, elementów maszyn, skrzyń, pudeł.

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 35% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39% w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

• Najmniejsza możliwa objętość do czyszczenia na miejscu (cleaning-in-place, CIP) dla uzyskania zwilżenia wszystkich powierzchni

przez określony czas kontaktu

- Automatyczne rozpylanie 50-100 ml/m²

Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu. Spłukać starannie wodą pitną, a następnie poczekać na spłynięcie lub wysuszyć gorącym powietrzem.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85%.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowej należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

Ścieków z browarów nie powinny być odprowadzane bezpośrednio do wód powierzchniowych po prostym oczyszczeniu na miejscu. Ścieki z browarów powinny być odprowadzane do kanalizacji podłączonej do oczyszczalni ścieków (STP).

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. **NIE** wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.
Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa

INTEROX FCC 35

Obszar rynku: EU

Numer pozwolenia

(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)

EU-0027468-0012 1-6

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 7

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-7

1.3 Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

SL- Koncentrat rozpuszczalny

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
 Działa szkodliwie po połknięciu.
 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .
 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
 Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
 Nie wdychać par.
 Dokładnie umyć ręce po użyciu.
 Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu
 Unikać uwolnienia do środowiska.
 Stosować rękawice ochronne.
 Stosować odzież ochronną.
 Stosować ochronę oczu.
 Stosować ochronę twarzy.
 W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.
 W PRZYPADKU POŁKNIECIA:Wypłukać usta.NIE wywoływać wymiotów.
 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):Natychmiast zdjąć całą

zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: - Szczegółowy opis:</p> <p>Zalewanie rur</p> <p>Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)</p>
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p> <p>Częstotliwość: raz w tygodniu.</p> <p>Stosować po montażu, konserwacji lub czyszczeniu.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	<p>Profesjonalny</p>
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).</p> <p>Atestowane gatunki HDPE.</p>

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

<p>Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.</p> <p>Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.</p>
--

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakterioobójcze – 13%, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 50% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28% w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Rozcieńczony produkt nanosić w temperaturze pokojowej na uprzednio oczyszczone powierzchnie. Wlewać jako wodny roztwór do rur w przypadku konieczności zalewania. Aplikacja przez opryskiwanie zbiorników aż do spłynięcia. Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Zastosowanie jest ograniczone do systemów dystrybucji i magazynowania o objętości $\leq 15\ 000$ l. Dobrze służyć wodą pitną.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru.
Rozcieńczenie (%):
Liczba i harmonogram aplikacji:

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana

- Automagiczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m2
- Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów

W zależności od potrzeb użytkownika - do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu.

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

**Wielkości opakowań i materiały
opakowaniowe**

Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).

Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja wstępnie oczyszczonych, nieporowatych powierzchni takich jak stoły, podłogi, ściany, maszyny, urządzenia i sprzęt kuchenny w obszarach produkcji, transportu, przechowywania lub przygotowania i kontaktu z żywnością i paszami. CIP (czyszczenie na miejscu) – dezynfekcja (końcowa dezynfekcja po oczyszczeniu) – rury, zbiorniki, mieszalniki, inne maszyny w kontakcie z żywnością. Zanurzenie wstępnie oczyszczonych przedmiotów – naczyń, sztućców, sprzętu, niewielkich urządzeń, elementów maszyn, skrzyń, pudeł.

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze, grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 50% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28% w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

- Najmniejsza możliwa objętość do czyszczenia na miejscu (cleaning-in-place, CIP) dla uzyskania zwilżenia wszystkich powierzchni przez określony czas kontaktu

- Automatyczne rozpylanie 50-100 ml/m²

Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.

Splukać starannie wodą pitną, a następnie poczekać na spłynięcie lub wysuszyć gorącym powietrzem.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas pracy, a poziomy są bezpieczne przed wejściem na teren. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85%.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowej należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

Ścieków z browarów nie powinny być odprowadzane bezpośrednio do wód powierzchniowych po prostym oczyszczeniu na miejscu. Ścieki z browarów powinny być odprowadzane do kanalizacji podłączonej do oczyszczalni ścieków (STP).

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast splukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INTEROX FCC 50	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0013 1-7	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 8

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-8

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 - 35,7

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

SL- Koncentrat rozpuszczalny

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.

Działa szkodliwie po połknięciu.

Działa drażniąco na skórę.

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.

Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

Unikać wdychania par.

Unikać wdychania rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć handsposu użyciu.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

Stosować ochronę twarzy.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wypłukać usta.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.

W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: bakterioobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach Czyszczenie na miejscu (CIP) Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: <ul style="list-style-type: none">• Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana• Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m²• Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika.

	Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 35% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39% w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

Zanurzyć instrumenty w rozcieńczonym produkcie na wyznaczony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85%.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowej należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Sposób (-oby) nanoszenia	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.
	metoda: - Szczegółowy opis: Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5-13% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Natryskiwanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m2. Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt - zgodnie z wymaganiami użytkownika.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze – 9,5%, 30 min

Działanie grzybobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 35% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 39% w/v (390 g lub 340 ml produktu, dodać wody do 1l).

Usunąć zwierzęta z pomieszczeń, które mają być poddane dezynfekcji. Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

Obowiązkowe jest stosowanie środki ochrony dróg oddechowych (RPE) zapewniające współczynnik ochrony 10. Wymagana jest co najmniej zasilana półmaska oczyszczająca powietrze z hełmem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaska/maska pełna z kombinowanym filtrem gazu/P2 (typ filtra (litera kodu, kolor) ma być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas natryskiwania lub odymiania powinni być obecni tylko operatorzy noszący określone środki ochrony dróg oddechowych.

Podczas opryskiwania powierzchni operator musi cofać się tyłem w kierunku wyjścia, czyli zawsze oddalając się od opryskiwanych powierzchni.

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Nie przewiduje się wtórnego narażenia z uwagi na szybki rozpad nadtlenu wodoru.

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 stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem

112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przetykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

- Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych.

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła. Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INTEROX BT 35	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0014 1-8	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

1. Informacje administracyjne dotyczące meta SPC

1.1. Identyfikator meta SPC

Meta SPC 9

1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

1-9

1.3 Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

2. Skład w meta SPC

2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym w meta SPC

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49 - 49,9

2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej w meta SPC

Postać użytkowa

SL- Koncentrat rozpuszczalny

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w meta SPC

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Działa szkodliwie po połknięciu.
Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.
Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
Nie wdychać par.

Nie wdychać rozpylonej cieczy.

Dokładnie umyć handsposu użyciu.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu

Unikać uwolnienia do środowiska.

Stosować rękawice ochronne.

Stosować odzież ochronną.

Stosować ochronę oczu.

Stosować ochronę twarzy.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:Wypłukać usta.NIE wywoływać wymiotów.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.Spłukać skórę pod strumieniem wody.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.

Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać pod zamknięciem.

Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.

4. Zastosowanie(-a) objęte pozwoleniem w meta SPC

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

**W stosownych przypadkach,
dokładny opis zastosowania
objętego pozwoleniem**

**Zwalczany(-e) organizm(-y) (w
tym etap rozwoju)**

Nie dotyczy

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa:
Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne.
Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: -
Szczegółowy opis:

Automatyczne rozpylanie na powierzchniach

Czyszczenie na miejscu (CIP)

Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych

**Dawka (-i) i częstość
nanoszenia**

Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru.

Rozcieńczenie (%):

Liczba i harmonogram aplikacji:

- Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńzonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana
- Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńzonego produktu na m²
- Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów

Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika.

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu ładowania do czyszczenia na miejscu (CIP) i automatycznego rozpylania.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 50% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28% w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1 l).

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

Zanurzyć instrumenty w rozcieńczonym produkcie na wyznaczony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP):

Procesy muszą być w pełni zautomatyzowane i prowadzone w zamknięciu, bez narażenia na działanie czynników zewnętrznych w przypadku zbiorników lub instalacji rurowych.

Automatyczne rozpylanie:

W przypadku automatycznego rozpylania powierzchni, takich jak przenośniki lub inne stałe instalacje, pracownicy muszą opuścić pomieszczenie przed rozpoczęciem obróbki.

Dezynfekcję można przeprowadzać dopiero po zakończeniu zmiany, gdy wszyscy pracownicy opuszczą pomieszczenie. Proces należy rozpocząć z zewnątrz pomieszczenia. Na wszystkich wjazdach należy umieścić tablice ostrzegawcze informujące o zakazie wjazdu oraz tymczasowe szlabany.

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas załadunku należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

W przypadku procesów stacjonarnych należy określić miejscową wentylację wyciągową (local exhaust ventilation, LEV) o sprawności wychwytu co najmniej 85%.

W razie braku wentylacji wyciągowej, stosować środki ochrony dróg oddechowych (respiratory protective equipment, RPE) zapewniające współczynnik ochrony 20 przy obciążeniu i 5 przy zanurzeniu.

Po użyciu wanny zanurzeniowej należy opróżnić lub przykryć, aby zapobiec dalszemu parowaniu.

--

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 stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie

Grupa produktowa

Gr. 03 - Higiena weterynaryjna

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

Nie dotyczy

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych
Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych
Nazwa naukowa: Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz
Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: - Szczegółowy opis:

	Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5-13% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Natryskiwanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m2</p> <p>Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt - zgodnie z wymaganiami użytkownika.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).</p> <p>Atestowane gatunki HDPE.</p>

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

<p>Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.</p> <p>Skuteczne stężenie nadtlenu wodoru (w/w) i czas kontaktu:</p> <p>Działanie bakteriobójcze i drożdżobójcze – 9,5%, 30 min</p> <p>Działanie grzybobójcze – 13%, 60 min</p> <p>Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min</p> <p>Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min</p>

Na etykiecie każdego produktu powinna być podana informacja, w jaki sposób należy dokonać rozcieńczenia, np. aby uzyskać 13% (w/w) stężenie nadtlenu wodoru:

Produkt o stężeniu 50% nadtlenu wodoru: Produkt powinien być rozcieńczony do 28% w/v (280 g lub 230 ml produktu, dodać wody do 1l).

Usunąć zwierzęta z pomieszczeń, które mają być poddane dezynfekcji. Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m² na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych podczas fazy obchodzenia się z produktem (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Należy nosić kombinezon ochronny (co najmniej typu 6, EN 13034).

Obowiązkowe jest stosowanie środka ochrony dróg oddechowych (RPE) zapewniające współczynnik ochrony 10. Wymagana jest co najmniej zasilana półmaska oczyszczająca powietrze z hełmem/kapturem/maską (TH1/TM1) lub półmaska/maska pełna z kombinowanym filtrem gazu/P2 (typ filtra (litera kodu, kolor) ma być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie).

Podczas natryskiwania lub odymiania powinni być obecni tylko operatorzy noszący określone środki ochrony dróg oddechowych.

Podczas opryskiwania powierzchni operator musi cofać się tyłem w kierunku wyjścia, czyli zawsze oddalając się od opryskiwanych powierzchni.

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m³ za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Nie przewiduje się wtórnego narażenia z uwagi na szybki rozpad nadtlenu wodoru.

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 stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

5. Ogólne wskazówki dotyczące użytkowania w meta SPC

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.
- W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.
- W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieść na świeże powietrze i pozostawić w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W razie wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie. W razie braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdjąć całą skażoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Kontynuować przemywanie skóry wodą przez 15 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast spłukiwać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i dają się łatwo wyjąć. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Podać coś do picia, jeśli narażona osoba jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112/pogotowie.

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produktu nie należy uwalniać do środowiska. W razie skażenia produktem rzek, jezior lub kanałów ściekowych należy powiadomić odpowiednie władze.

• Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Rozcieńczyć dużą ilością wody. Zatamować. Nie mieszać strumieni odpadów podczas zbierania. Zebrać stosując obojętny materiał chłonny. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Przechowywać w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do utylizacji. Nigdy nie zwracać wycieków w oryginalnych pojemnikach do ponownego użytku.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się nierozcieńczonego produktu do kanalizacji. Nie usuwać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, do rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji. Do recyklingu przekazywać wyłącznie puste pojemniki/opakowania. Utylizacja opakowań powinna zawsze być zgodna z przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów oraz z wszelkimi wymogami władz lokalnych..

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

Przechowywanie: Nadtlenek wodoru należy przechowywać w prawidłowo wykonanych zbiornikach do przechowywania lub w oryginalnym wentylowanym pojemniku w pozycji pionowej z dala od niezgodnych produktów. Używać wyłącznie dopuszczonych materiałów konstrukcyjnych do urządzeń lub atestowanych opakowań. Przechowywać w chłodnym, wentylowanym pomieszczeniu i chronić przed uszkodzeniem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 40°C. Przechowywać z dala od materiałów palnych oraz źródeł zapłonu i ciepła.
Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

6. Inne informacje

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m³ dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

7. Trzeci poziom informowania: poszczególne produkty w meta SPC

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

Nazwa handlowa	INTEROX BT 50	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia <small>(Numer referencyjny w R4BP 3 - Pozwolenie krajowe)</small>	EU-0027468-0015 1-9	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9
