

SK

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

OXTERIL® 350 COMBI-EU-sk

Typ(y) výrobku

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: 1-2

Číslo položky v R4BP: EU-0028964-0004

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE	3
1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku	3
1.2. Držiteľ autorizácie	3
1.3. Výrobca(-ovia) výrobku	3
1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)	4
2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU	6
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku	6
2.2. Typ(y) úpravy	6
3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA	7
4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)	9
4.1. Opis použitia	9
4.2. Opis použitia	10
4.3. Opis použitia	12
4.4. Opis použitia	14
5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE	16
5.1. Návod na použitie	16
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	16
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	16
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	16
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	16
6. ĎALŠIE INFORMÁCIE	18

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný(-é) názov(-y) výrobku

Obchodný(-é) názov(-y)	OXTERIL® 350 COMBI SPECIJAL PT Brennspec HP 35 aseptic Climax HPO Aseptisk OXTERIL® 350 LRD
------------------------	---

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Evonik Operations GmbH
	Adresa	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Číslo autorizácie	1-2	
Číslo položky v R4BP	EU-0028964-0004	
Dátum autorizácie	08/11/2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31/10/2033	

1.3. Výrobca(-ovia) výrobku

Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko

Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheувelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko

Názov výrobcu	Möller GmbH & Co. KG
---------------	----------------------

Adresa výrobcu	Bürgerkamp 1 48565 Steinfurt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Möller GmbH & Co. KG Bürgerkamp 1 48565 48565 Nemecko

Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobcu	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Spain, S.L.U. C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španielsko

1.4. Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Antwerpen NV
Adresa výrobcu	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxid GmbH
Adresa výrobcu	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakúsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adresa výrobcu	Hettenheuwelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.
Adresa výrobcu	C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Evonik Peroxide Spain, S.L.U.

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35

2.2. Typ(y) úpravy

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	<p>H302: Škodlivý po požití.</p> <p>H315: Spôsobuje podráždenie kože.</p> <p>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.</p> <p>H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</p> <p>H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.</p> <p>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.</p> <p>P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve.</p> <p>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia</p> <p>P280: Noste ochranné rukavice / ochrana očí / ochrana tváre.</p> <p>P301 + P312: PO POŽITÍ:: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktor / lekár{0:TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM lekár[...]}.</p> <p>P330: Vypláchnite ústa.</p> <p>P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom voda / mydlo.</p> <p>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</p> <p>P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktor / lekárTOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár....</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P310: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / doktor</p> <p>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky:: Vyhľadajte lekársku lekársku pomoc.</p>

P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

P405: Uchovávajte uzamknuté.

P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi..

P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi..

P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.

P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov.

P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite voda na hasenie.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA)

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Aseptické balenie v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Bakteriálne spóry Vedecký názov: iné: Bakteriálne spóry
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia Aseptické balenie obalového materiálu potravín a krmív v uzavretých aseptických baliacich systémoch namáčaním, striekaním a rozprašovaním
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: Namáčanie, rozprašovanie a striekanie Detailný opis: Automatizované namáčanie v uzavretých systémoch. Automatizované rozprašovanie a striekanie v uzavretých systémoch.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Koncentrácia pri použití: 35% (hmotn.) peroxid vodíka. Riedenie (%): Pri dezinfekcii baktérií, kvasiniek a bakteriálnych spór treba výrobok rozriediť na 35% (hmotn.) peroxid vodíka. V prípade výrobku, ktorý obsahuje 49,9 % (hmotn.) peroxidu vodíka, napríklad pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody, aby vznikol 35% roztok (hmotnostný zlomok) peroxidu vodíka. Počet a časový rozvrh aplikácie: Automatizované chemicko-tepelné dezinfekčné procesy. Koncentrácia pri použití: 35% (hmotn.) peroxidu vodíka. Striekanie alebo rozprašovanie: Teplota: ≥ 100 °C Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd Namáčanie: Teplota: ≥ 80 °C Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m ³

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aseptické plniace systémy sú založené na princípe aseptického vytvárania rúrky zo sterilizovanej fólie obalového materiálu, ktorý sa kontinuálne plní komerčne sterilným tekutým potravinovým výrobkom a

následne priečne uzatvára do vrecúšok, ktoré sa následne poskladajú do konečného tvaru obalu. Obalový materiál sa dodáva do aseptického plniaceho stroja buď vo forme fóliových kotúčov alebo vo forme vopred tvarovaných obalov, vaničiek a fliaš. Obalový materiál vo forme kotúčov (fólie) prechádza ponorením do hlbokého kúpeľa, ktorý je naplnený 35% (hmotn.) roztokom peroxidu vodíka. Tento 35% (hmotn.) roztok peroxidu vodíka sa potom prostredníctvom trysky postupne naniesie na obalový materiál pomocou striekania alebo rozprašovania. Potom nasleduje niekoľko fáz odparovania prebytočného peroxidu vodíka sterilným horúcim vzduchom.

V závislosti od veľkosti nádoby sa cez trysku postupne nastrieka alebo rozprašuje množstvo 0,1 - 1 ml 35 % (w/w) peroxidu vodíka.

Teplota: $\geq 100\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kontaktný čas: najmenej 5,5 sekúnd

Obalový materiál vo forme kotúčov (fólie) prechádza ponorením do hlbokého kúpeľa, ktorý je naplnený 35% (hmotn.) roztokom peroxidu vodíka.

Teplota: $\geq 80\text{ }^{\circ}\text{C}$

Kontaktný čas: najmenej 2,5 sekúnd

Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 49,9% (hmotn.) peroxid vodíka; pridajte 700 ml výrobku do 357 ml vody na získanie zriedenia 35 % (hmotn.) peroxidu vodíka.

Používateľ musí vždy vykonať mikrobiologickú validáciu dezinfekcie, po ktorej je možné vyhotoviť protokol o dezinfekcii tohto obalu / systému a následne ho používať.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manipulácii s koncentrovanými roztokmi počas miešania a nakladania používajte ochranné okuliare / tvárový štít proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) (APF = 10), pri nanášaní používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom a ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent. Pri údržbe používajte ochranné rukavice proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 374 alebo ich ekvivalent, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent tvárový štít a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 4) a pred otvorením stroja naň približne 10 sekúnd striekajte vodu.

Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

V návode na používanie plniacej stanice sa uvádza, že nakladanie sa musí vykonávať na chladnom a vetranom mieste. Dodržiavajte pokyny na označení.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. Dezinfekcia distribučného systému pitnej vody čistením na mieste (CIP)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Čistenie a dezinfekcia zariadení na rozvod a skladovanie pitnej vody
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: CIP (cleaning in place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobku 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne / podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m ³

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

CIP (Cleaning in place): Pred dezinfekciou vyčist'ite. Zriedený výrobok nechajte cirkulovať systémom za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou a potom sa znovu naplnia pitnou vodou.

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10).

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50%) a dobrý štandard celkového vetrania (3 ACH). Riadte sa pokynmi na etike. Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3. Opis použitia

Tabuľka 3. Dezinfekcia neporéznych tvrdých povrchov a zariadení ponorením

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Zariadenia pre potravinársky a nápojový priemysel, veľkokapacitné kuchyne a jedálne.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: otvorený systém: ponorenie Detailný opis: Ručné ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov. Automatické ponorenie zariadení do uzavretých kúpeľov.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 60 minút Frekvencia: Denne / podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m ³

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 200 ml výrobku do 738 ml vody na získanie zriedenia 8,1% (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Ponorenie: Zariadenia v potravinárskom a krmivárskom priemysle sa dezinfikujú ponorením. Zariadenie vopred vyčistíte. Dezinfekčný roztok sa má zriediť do kadí (t. j. nalievanie alebo prečerpanie výrobku do kadí). Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, sa ručne alebo automaticky vloží do týchto kadí (uzavretých vaní) a vyberie sa po uplynutí kontaktného času, ktorý je najmenej 60 minút. Po ukončení dezinfekcie sa zariadenie opláchnie vodou. Dezinfekčný roztok v ponornom/potopnom kúpeli treba vymieňať po každom dezinfekčnom cykle.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent / tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym výrobkom, ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Počas dezinfekcie nie je povolený prístup iných pracovníkov do miestnosti bez použitia primeraných OOPP a RPE, ako je opísané vyššie.

Technické RMM: Lokálne odsávacie vetranie (50%) a dobrý štandard všeobecného vetrania (3 ACH).

Ponorný kúpeľ musí byť umiestnený v oddelenej miestnosti. Na použitie len v priestoroch neprístupných pre širokú verejnosť. Profesionálni užívatelia bez OOP a RPE (APF=10) nesmú vstúpiť do dezinfekčnej miestnosti. Počas dezinfekcie udržiavajte kúpeľ zatvorený, otvorte len na nakladanie a vypúšťanie.

Dodržiavajte pokyny na etikete.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4. Opis použitia

Tabuľka 4. Dezinfekcia povrchov čistením na mieste (CIP, Cleaning In Place)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: iné: Baktérie Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Kvasinky Vedecký názov: iné: - Bežný názov: iné: Huby/plesne Vedecký názov: iné: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia vnútorných povrchov potrubí a nádrží v potravinárskom a krmivárskom priemysle, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: iné: CIP (Cleaning In Place) čistenie na mieste Detailný opis: Dezinfekcia vnútorných povrchov uzavretých systémov procesom CIP (Cleaning In Place).
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Riedenie (%): Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, v prípade výrobku 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť. Počet a časový rozvrh aplikácie: Kontaktný čas: najmenej 3 hodín Frekvencia: Denne / podľa potreby Teplota: teplota miestnosti
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 1, 5 litrov HDPE kanister 10, 20, 30, 60 litrov HDPE sud 200 litrov HDPE nádoba 1000 litrov HDPE Nádrž ISO 20 m ³

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred dezinfekciou vyčist'ite. Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a húb alebo plesní sa výrobok má zriediť na 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. Napríklad, pri výrobku obsahujúcom 35% (hmotn.) peroxidu vodíka: pridajte 114 ml výrobku do 819 ml vody na získanie zriedenia 4,7% (hmotn.) peroxidu vodíka. V prípade výrobkov s inými koncentraciami peroxidu vodíka sa tieto hodnoty musia podľa potreby upraviť.

Proces sa uskutočňuje cirkuláciou dezinfekčného roztoku v systéme za podmienok zvýšenej turbulencie a rýchlosti prúdenia. Aplikácia je automatizovaný a uzavretý proces. Po 3 hodinách kontaktného času sa potrubia a nádrže prepláchnu vodou tiež v podmienkach uzavretého systému.

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri miešaní a nakladaní používajte ochranné okuliare proti chemickým látkam v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ich ekvivalent/tvárový štít, ochranný odev s chemickou odolnosťou voči biocídnym produktom,

ochranné rukavice proti chemickým látkam s klasifikáciou v zmysle európskej normy EN 374 alebo ich ekvivalent a prostriedky na ochranu dýchacích orgánov (APF = 10). Materiál, z ktorého sú vyrobené rukavice a ochranný odev, musí uviesť držiteľ oprávnenia v rámci informácií o produkte. Celé názvy noriem EN nájdete v časti 6.

Táto skutočnosť nemá vplyv na uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a ďalších právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti pri práci. Celý odkaz na smernicu Rady 98/24/ES nájdete v časti 6.

Technické opatrenia na zmiernenie rizika: Miestne vetranie s odsávaním (50%) a dobrý štandard celkového vetrania (3 výmeny vzduchu za hodinu).

Riadte sa pokynmi na etikete.

4.4.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Žiadne pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Žiadne pokyny na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Žiadne pokyny na podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok špecifické pre dané použitie. Pozrite všeobecné použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE¹

5.1. Návod na použitie

Pre každé použitie si pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pre každé použitie si pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

Riadte sa pokynmi na etikete.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pokyny prvej pomoci

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehltať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Opatrenia pri náhodnom úniku

Rozsiahle rozliatie: Zachyťte výrobok do vhodných nádob (napr. z plastu) pomocou vhodného zariadenia (napr. čerpadlo na kvapalinu) na zneškodnenie. Nikdy nevracajte rozliaty výrobok späť do pôvodnej nádoby na opätovné použitie. Uchovávajte mimo dosahu horľavých a nekompatibilných látok. Akékoľvek zvyšky opláchnite dostatočným množstvom vody. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s platnými predpismi na ochranu životného prostredia.

Malé rozliatie: Výrobok zriedte veľkým množstvom vody a opláchnite alebo absorbujte materiálom viažucim kvapalinu (napr. diatomickou zeminou alebo univerzálnym spojivom). Zbierajte mechanicky a zozbierajte vo vhodných nádobách. Kontaminovaný povrch dôkladne vyčistite. Odpad zabaľte a označte rovnako ako výrobok. Pred likvidáciou neoddeľujte štítky od prepravných nádob.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok je možné spláchnuť do komunálnej kanalizácie v závislosti od miestnych požiadaviek.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Rady na ochranu pred požiarom a výbuchom.

Udržujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčiť.

Skladujte oddelene od horľavých látok.

Skladujte oddelene od nekompatibilných látok.

Skladovanie:

Požiadavka na teplotu – maximálne 40 °C pri skladovaní a chrániť pred mrazom.

Skladujte na čistých, suchých a dobre vetraných miestach.

Nádobu prepravujte a skladujte iba vo vzpriamenej polohe.

Po odstránení výrobku nádobu vždy tesne uzavrite.

Zabráňte úniku a zanechaniu zvyškov výrobku na nádobách.

Rada na spoločné skladovanie:

¹Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

Neskladovať spoločne so zásaditými látkami, redukčnými činidlami, soľami kovov (riziko rozkladu).
Neskladovať spolu s organickými rozpúšťadlami (nebezpečenstvo výbuchu).

Skladovateľnosť:

24 mesiacov

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé znenie noriem EN, na ktoré sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

EN 16321 – Ochrana očí a tváre na pracovné použitie

EN 374 – Ochranné rukavice proti **nebezpečným** chemikáliám a mikroorganizmom

Smernica Rady, na ktorú sa odkazuje v častiach „Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie“:

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a **bezpečnosti** pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnástá samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (OJ L 131, 5. 5. 1998, str.11).