

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1232**ze dne 13. července 2022****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 25. ledna 2017 předložila společnost Solvay Chemicals International S.A. v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „INTEROX Biocidal Product Family 1“, které jsou typem přípravku 2, 3 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Finska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-WX029254-02.
- (2) Kategorie „INTEROX Biocidal Product Family 1“ obsahuje jako účinnou látku peroxid vodíku, který je zařazen na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravku 2, 3 a 4.
- (3) Dne 21. dubna 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 4. listopadu 2021 Komisi stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) kategorie „INTEROX Biocidal Product Family 1“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „INTEROX Biocidal Product Family 1“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 16. listopadu 2021 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „INTEROX Biocidal Product Family 1“ udělit povolení Unie.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 13. října 2021 k povolení Unie pro „INTEROX Biocidal Product Family 1“ (ECHA/BPC/295/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Solvay Chemicals International S.A. se uděluje povolení Unie s číslem EU-0027468-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „INTEROX Biocidal Product Family 1“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 8. srpna 2022 do dne 31. července 2032.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Interox Biocidal Product Family 1

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027468-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027468-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Interox Biocidal Product Family 1
-------	-----------------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adresa	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Belgie
Číslo povolení	EU-0027468-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027468-0000	
Datum udělení povolení	8. srpna 2022	
Datum skončení platnosti povolení	31. července 2032	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Solvay Interox Limited
Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené království

Umístění výrobních závodů	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené království
Jméno výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finsko
Jméno výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Německo
Jméno výrobce	Solvay Chemie BV Netherlands
Adresa výrobce	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Nizozemsko
Jméno výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Itálie
Jméno výrobce	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgie
Jméno výrobce	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Interlox Limited
Adresa výrobce	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené království
Umístění výrobních závodů	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Spojené království

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Chemicals Finland Oy
Adresa výrobce	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finsko

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adresa výrobce	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Německo
Umístění výrobních závodů	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Německo

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adresa výrobce	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Itálie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Itálie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Chimie SA Belgium
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Belgie
Umístění výrobních závodů	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgie Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgie

Účinná látka	peroxid vodíku
Jméno výrobce	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Adresa výrobce	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko
Umístění výrobních závodů	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	---

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,0	13,5

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. V případě požáru:K uhašení použijte vodu. Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Dezinfekce povrchu uzavřených prostor aerosolovým peroxidem vodíku

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Vnitřní uzavřené prostory. Průmyslový/farmaceutický nebo kosmetický průmysl, například místnosti pro čistý provoz. Zdravotnictví – zdravotnická zařízení, nemocnice a vozidla záchranné služby. Různé instituce. Dezinfekce neporézních povrchů

Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení nebo rozprašování)
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 13% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, například až 3krát denně. Doba trvání aplikace závisí na typu stroje, velikosti prostoru nebo velikosti plochy, kterou je nutné dezinfikovat. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

13% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Místnosti mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Odstraňte překážky, které mohou bránit kontaktu aerosolového přípravku s dezinfikovanými povrchy.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost dezinfekce místnosti byla prokázána podle normy NF T 72-281 rozprašováním 1 g peroxidu vodíku na metr krychlový objemu místnosti během 22 minut s následnou 180minutovou dobou kontaktu při pokojové teplotě.

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 30 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³). Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾ META SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Vyskytnou-li se příznaky, zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

(¹) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k dalšímu použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chráňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	INTEROX SG 12	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	13,5

META SPC 2**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2****1.1. Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	<p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Vypláchněte ústa.</p> <p>Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte.</p> <p>V případě požáru:K uhašení použijte vodu.</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené.</p> <p>Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.</p> <p>Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
--	--

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 1 – Dezinfekce povrchu uzavřených prostor aerosolovým peroxidem vodíku

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	<p>Vnitřní</p> <p>Vnitřní uzavřené prostory</p> <p>Průmyslový – farmaceutický nebo kosmetický průmysl, například místnosti pro čistý provoz.</p> <p>Zdravotnictví – zdravotnická zařízení, nemocnice, vozidla záchranné služby.</p> <p>Různé instituce.</p> <p>Dezinfekce neporézních povrchů.</p>
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: -</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení nebo rozprašování)</p>

Aplikační dávka (dávky) a četnost	<p>Míra aplikace: 35% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech.</p> <p>Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, například až 3krát denně.</p> <p>Doba trvání aplikace závisí na typu stroje, velikosti prostoru nebo velikosti plochy, kterou je nutné dezinfikovat.</p> <p>Aplikujte při pokojové teplotě.</p>
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	<p>Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l</p> <p>Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylenu (HDPE).</p>

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

35% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Místnosti mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Odstraňte překážky, které mohou bránit kontaktu aerosolového přípravku s dezinfikovanými povrchy.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost dezinfekce místnosti byla prokázána podle normy NF T 72-281 rozprašováním 1 g peroxidu vodíku na metr krychlový objemu místnosti během 22 minut s následnou 180minutovou dobou kontaktu při pokojové teplotě.

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 30 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³). Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 3. Použití # 2 – Dezinfekce povrchu skříní v plnicích izolátorech pomocí aerosolového nebo odpařeného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové – aseptické komory pro aseptické plnění používané ve farmaceutickém nebo kosmetickém průmyslu. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení, rozprašování nebo mžikové odpařování)
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 35% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný pomocí mžikového odpařování nebo ve formě aerosolu v plnicích izolátorech. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, například až 1 až 2krát denně/týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

35% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Plnicí izolátory mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v prostorách, které mají být dezinfikovány, spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto prostor a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost použití proti bakteriálním sporám byla prokázána rychlým vypařováním peroxidu vodíku rychlostí 0,35 g/m³/min po dobu 51 min (18 g peroxidu vodíku / m³ / léčba).

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 15 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³).

Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(?) META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

(?) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chráňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX SG 35	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX SG 35 PLUS	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. Typ(y) složení meta SPC 3

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Nevdechujte páry. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

	<p>V případě požáru: K uhašení použijte vodu. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
--	--

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 4. Použití # 1 – Dezinfekce povrchu uzavřených prostor aerosolovým peroxidem vodíku

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: bakteriální spory Vývojové stádium: Žádné informace</p>
Oblast použití	<p>Vnitřní Vnitřní uzavřené prostory. Průmyslový – farmaceutický nebo kosmetický průmysl, například místnosti pro čistý provoz. Zdravotnictví – zdravotnická zařízení, nemocnice, vozidla záchranné služby. Různé instituce. Dezinfekce neporézních povrchů.</p>
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: -</p> <p>Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení nebo rozprašování).</p>
Aplikační dávka (dávky) a četnost	<p>Míra aplikace: 49% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech.</p> <p>Ředění (%):</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p>

	<p>Opakování – podle potřeb uživatele, například až 3krát denně.</p> <p>Doba trvání aplikace závisí na typu stroje, velikosti prostoru nebo velikosti plochy, kterou je nutné dezinfikovat.</p> <p>Aplikujte při pokojové teplotě.</p>
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

49% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný ve formě aerosolu v uzavřených místnostech pomocí automatického zařízení. Místnosti mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Odstraňte překážky, které mohou bránit kontaktu aerosolového přípravku s dezinfikovanými povrchy.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v místnostech, které mají být dezinfikovány (nebo případně ve vhodné „standardní místnosti“), spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto místností a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost dezinfekce místnosti byla prokázána podle normy NF T 72-281 rozprašováním 1 g peroxidu vodíku na metr krychlový objemu místnosti během 22 minut s následnou 180minutovou dobou kontaktu při pokojové teplotě.

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 30 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³). Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 5. Použití # 2 – Dezinfekce povrchu skříní v plnicích izolátorech pomocí aerosolového nebo odpařeného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Uvnitř. Průmyslové – aseptické komory pro aseptické plnění používané ve farmaceutickém nebo kosmetickém průmyslu. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaná neřízená aerosolizace (např. mlžení, rozprašování nebo mžikové odpařování)
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 49% peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný pomocí mžikového odpařování nebo ve formě aerosolu v plnicích izolátorech. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, například až 1 až 2krát denně/týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál

Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení (l): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 a 1000 l. Obalový materiál: Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).
------------------------------------	---

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

49% (hm.) peroxid vodíku (neředěný přípravek) aplikovaný pomocí mžikového odpařování nebo ve formě aerosolu pomocí automatického zařízení připojeného k plnicímu izolátoru. Plnicí izolátory mohou být odvlhčeny, aby se dosáhlo vyšší koncentrace peroxidu vodíku na površích.

Dezinfikované povrchy by měly být neporézní a před aplikací přípravku vyčištěné. Tento přípravek není určen k použití na povrchy, které mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivy.

Uživatel by měl provést mikrobiologickou validaci dezinfekce v prostorách, které mají být dezinfikovány, spolu se zařízeními, která mají být použita. Poté bude možné vypracovat protokol o dezinfekci těchto prostor a následně je používat. Každé zařízení nebo konkrétní instalace jsou při nastavení systematicky validovány. Optimální provozní podmínky se ověřují na místě (teplota, hygrometrie, používaný přípravek, doba difúze, doba extrakce atd.). Kromě biologické validace by měla být provedena i chemická validace.

Účinnost použití proti bakteriálním sporám byla prokázána rychlým vypařováním peroxidu vodíku rychlostí 0,35 g/m³/min po dobu 51 min (18 g peroxidu vodíku / m³ / léčba).

Objem dezinfikovaného prostoru by měl být 15 až 150 m³.

Medián velikosti částic by měl být u aerosolů používaných k dezinfekci <0,5 µm.

Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Před aplikací musí být plochy ošetřované oblasti čisté a suché.

Utěsněte ošetřovaný prostor (např. páskou), abyste zajistili, že hladina peroxidu vodíku vně prostoru zůstane na přijatelné zdravotní a bezpečnostní úrovni.

Před aplikací se ujistěte, že všichni pracovníci opustili ošetřovaný prostor. Odstraňte všechny rostliny, zvířata, nápoje a potraviny. Opětovný vstup do prostoru je povolen až po poklesu koncentrace v ovzduší pod referenční hodnotu (1,25 mg/m³).

Po aplikaci je třeba místnost vyvětrat, nejlépe mechanickou ventilací. Délku doby ventilace je nutné určit pomocí vhodného měřicího zařízení. Když je koncentrace peroxidu vodíku v místnosti stále vyšší než 1,25 mg/m³, je v případě nutnosti do místnosti povoleno vstoupit pouze s použitím vhodných osobních ochranných prostředků včetně autonomního dýchacího přístroje.

Na všechny vchody do ošetřovaného prostoru umístěte výstražné cedule.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ^(*) META SPC 3

5.1. Pokyny pro používání

-

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chráňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Interox SG 50	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0004 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX SG 50 PLUS	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0005 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 4

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,0	25,7

2.2. Typ(y) složení meta SPC 4

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné brýle. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Vypláchněte ústa. V případě požáru: K uhašení použijte vodu. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.

	Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.
--	---

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

4.1. Popis použití

Tabulka 6. Použití # 1 – Dezinfekce polyethylentereftalátových potravinových obalů pomocí odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce materiálů na potravinové obaly.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizované odpařování v aseptických plnicích strojích
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Neředěný přípravek (25 % hm. peroxidu vodíku) se odpařuje v množství 400 g / h / balicí stroj. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Počet a doba trvání aplikací podle potřeb uživatele. Stroje obvykle pracují až 120 hodin týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

K dezinfekci polyethylentereftalátových potravinových obalů používaných v aseptických obalech v potravinářském průmyslu použijte neředěný přípravek (25 % hm. peroxid vodíku).

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce. Účinnost byla prokázána u balicího stroje pracujícího rychlostí 12 480 lahví za hodinu s výrobní spotřebou 400 g/h.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.
Po sterilizaci vysušte obal horkým sterilním vzduchem.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Během provozu zajistěte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistěte před otevřením dveří do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.
2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. Veškeré údaje uvedené v V případě údržby aseptického balicího závodu (např. manuální čištění, technické nehody nebo opravy) je vyžadován vhodný OOP (ochranný dýchací přístroj, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (alespoň typ 6), ochrana zraku). Typ RPE a typ filtru (písmeno kódu, barva) musí být specifikovány držitelem povolení v informacích o přípravku. Materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku.

Používejte pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ^(*) META SPC 4**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 4.

- Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.
- V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Vyskytnou-li se příznaky, zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

- Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

- Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chráňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX AG Spray 25S	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027468-0006 1-4	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,7

META SPC 5**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5****1.1. Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	Meta SPC 5
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. SLOŽENÍ META SPC 5**2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 5**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. Typ(y) složení meta SPC 5

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 5

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

Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.</p> <p>Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů.</p> <p>Zamezte vdechování par.</p> <p>Omyjte ruce důkladně po manipulaci.</p> <p>Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.</p> <p>Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p>Používejte ochranné rukavice.</p> <p>Používejte ochranný oděv.</p> <p>Používejte ochranné brýle.</p> <p>Používejte obličejový štít.</p> <p>PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.</p> <p>PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.</p> <p>Vypláchněte ústa.</p> <p>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte.</p> <p>V případě požáru: K uhašení použijte vodu.</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>Skladujte uzamčené.</p> <p>Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.</p> <p>Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
-------------------------------	---

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

4.1. Popis použití

Tabulka 7. Použití # 1 – Dezinfekce materiálů na potravinové obaly (aseptické balení) ponořením nebo pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce materiálů na potravinové obaly.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatické ponoření obalového materiálu do lázně s ohříváním přípravkem v aseptickém plnicím stroji.

	Automatické odpařování nebo aerosolizace přípravku v uzavřeném prostoru v aseptickém plnicím stroji.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Spotřeba přípravku v odpařovacích a aerosolových aplikacích 0,1–1 ml za sekundu na balicí linku při provozu stroje. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Počet a doba trvání aplikací podle potřeb uživatele. Stroje obvykle pracují až 120 hodin týdně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

Ponoření: ponořte čistý obalový materiál do neředěného přípravku podle návodu k obsluze balicího stroje. Účinnost dezinfekce závisí na době a teplotě ponoření a na typu obalového materiálu.

Účinnost byla prokázána ponořením krabiček potravinových obalů do lázně o teplotě 80 °C po dobu 2,5 s.

Pokud koncentrace peroxidu vodíku v lázni během provozu klesne na méně než 32 %, nahraďte roztok čerstvým přípravkem.

Odpařování: odpařte neředěný přípravek a naneste jej na čistý obalový materiál podle návodu k obsluze balicího stroje. přípravek odpařovaný při teplotě 100–250 °C. Účinnost byla prokázána u polyethylentereftalátových obalů proplachovaných vzduchem o teplotě 100 °C obsahujícím 1,1 % (hm.) přípravku po dobu 5,5 s.

Po sterilizaci vysušte obal horkým sterilním vzduchem.

Mezi vhodné obalové materiály patří lepenka, polyethylentereftalát, polystyren a hliník.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Během provozu zajistíte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistíte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

- Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.
- Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. V případě údržby aseptického balicího zařízení (např. ruční čištění, technické problémy nebo oprava) je nutné používat vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné prostředky dýchacích cest, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranná kombinéza proti chemikáliím (minimálně typu 6) a ochrana očí). Typ RPE a typ filtru (písmenný kód, barva) musí uvádět držitel povolení v informacích o výrobku. Materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku

Aplikace pomocí rozprašovače nebo odpařovače by měla být prováděna pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 8. Použití # 2 – Dezinfekce uzavřených prostor v antiseptických balicích přístrojích pomocí aerosolového či odpařovaného peroxidu vodíku (VHP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bacterial Spores Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatické odpařování nebo aerosolizace v uzavřených prostorech v aseptických plnicích strojích.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Používá se neředěný přípravek (35 % hm. peroxidu vodíku). Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Opakování – podle potřeb uživatele, obvykle jednou za 24 hodin.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE).

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Automatická dezinfekce uzavřených prostor v aseptických plnicích strojích.

Mžikové odpařování při teplotě 130–250 °C nebo aerosolizace (při pokojové teplotě) neředěného přípravku pomocí automatického zařízení integrovaného do balicího stroje. Na jeden dezinfekční cyklus se spotřebuje 100–800 ml přípravku. Minimální doba kontaktu je 7 minut od začátku aplikace.

U každého balicího stroje by měla být dezinfekční účinnost ověřena pomocí biologických a chemických indikátorů.

Dodržujte pokyny pro obsluhu stroje pro dobu trvání dezinfekce, objem dezinfekčního přípravku, extrakci peroxidu vodíku a opětovný vstup do dezinfikovaných prostor. Zabraňte vstupu do prostor v průběhu procesu dezinfekce.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Během provozu zajistíte dostatečné větrání podél strojů (LEV) a v průmyslových halách (technické větrání).

Při ruční údržbě zajistíte před otevřením dvířek do aseptického prostoru dostatečné větrání uvnitř stroje (LEV).

1. Po smíchání a zavedení je nutné přípravek přepravovat výhradně v uzavřeném potrubí. Otevřené proudění přípravku a odpadních vod není povoleno.

2. Měření uvolňování na pracovišti se provádí pomocí vhodného měřicího zařízení po vložení do aseptického balicího zařízení, v pravidelných intervalech (doporučujeme roční intervaly) a po každé změně příslušných limitních podmínek. Je třeba dodržovat vnitrostátní předpisy pro měření na pracovišti.

3. Veškeré údaje uvedené v V případě údržby aseptického balicího závodu (např. manuální čištění, technické nehody nebo opravy) je vyžadován vhodný OOP (ochranný dýchací přístroj, ochranné rukavice proti chemikáliím, ochranný oděv proti chemikáliím (alespoň typ 6), ochrana zraku). Typ RPE a typ filtru (písmeno kódu, barva) musí být specifikovány držitelem povolení v informacích o přípravku. Materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku.

Používejte pouze v uzavřených aseptických balicích strojích bez emisí do vody a se zanedbatelnými emisemi do ovzduší. Emise peroxidu vodíku do ovzduší by měly být kontrolovány strojem, např. katalytickým čištěním nebo pomocí promývačky plynů.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ^([†]) META SPC 5

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

^(†) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 5.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.
- Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.
- Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.
- V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postizená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

- Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

- Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX AG Spray 35	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0007 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX AG Spray 35S	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0008 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.3. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX AG Bath 35S	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0009 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.4. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX AG Bath 35	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0010 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

7.5. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	INTEROX AG Dual 35	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0011 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 61. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 6**1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	Meta SPC 6
---------------	------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6
-------	-----

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

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

2. **SLOŽENÍ META SPC 6**2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 6**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 6**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 6**

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití.
---------------------------------	---

	<p>Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Vypláchněte ústa. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte. V případě požáru: K uhašení použijte vodu. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 6

4.1. Popis použití

Tabulka 9. Použití # 1 – Dezinfekce distribučních a skladovacích systémů pitné vody

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stádium: Žádné informace</p>

	Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové využití – systémy zásobování pitnou vodou pro lidi a zvířata. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Plnění potrubí Automatické postřikování (CIP)
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Aplikujte při pokojové teplotě. Frekvence: jednou týdně. Použijte následující instalaci, údržbu nebo čištění.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte automatický nakládací systém.

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Zředěný přípravek aplikujte při pokojové teplotě na předem očištěné povrchy. Přidejte jako vodný roztok do rozvodů v množství potřebném pro naplnění. Aplikujte postřikem do nádrží, dokud vše neodteče. Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

CIP a automatické postřikování:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Použití je omezeno na distribuční a skladovací systémy o objemu $\leq 15\,000$ l. Dobře opláchněte pitnou vodou.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 10. Použití # 2 – Dezinfekce povrchů určených ke zpracování potravin a krmiv pomocí kapalných přípravků

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekce zařízení, nádob, spotřebního náčiní, povrchů nebo potrubí spojených s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin pro lidi nebo krmiv pro zvířata.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ²

	— Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Podle potřeb uživatele – až 1 až 2krát denně, často jednou týdně. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dezinfekce předem očištěných, neporézních povrchů, jako jsou stoly, podlahy, stěny, stroje, zařízení a nádoby, v oblastech potravin a krmiv při výrobě, přepravě, skladování nebo přípravě a manipulaci. CIP („cleaning in place“ čištění v místě) dezinfekce (konečná dezinfekce po čištění) – trubky, nádrže, směšovače, ostatní stroje, které přijdou do kontaktu s potravinami. Namáčení předem očištěných předmětů – nádobí, příborů, zařízení, malých přístrojů, částí strojů, beden, krabic.

K CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní, fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Aplikujte při pokojové teplotě.

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Dávkování

— CIP (čištění na místě) nejmenší možný objem k úplnému navlhčení všech povrchů po stanovenou dobu kontaktu

— Automatizovaný postřik 50–100 ml/m²

Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu. Řádně vypláchněte pitnou vodou a nechte okapat nebo osušte pomocí horkého vzduchu.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

Odpadní vody z pivovarů by neměly být po jednoduchém čištění na místě vypouštěny přímo do povrchových vod. Odpadní vody z pivovarů by měly být odváděny do kanalizace napojené na čistírnu odpadních vod (ČOV).

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽⁶⁾ META SPC 6**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličej je používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

⁽⁶⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 6.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahradte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX FCC 35	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0012 1-6				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 7**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 7****1.1. Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	Meta SPC 7
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-7
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. SLOŽENÍ META SPC 7**2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 7**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. Typ(y) složení meta SPC 7

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 7

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Nevdechujte páry. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv.

	<p>Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. V případě požáru: K uhašení použijte vodu. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů. Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
--	--

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 7

4.1. Popis použití

Tabulka 11. Použití # 1 – Dezinfekce distribučních a skladovacích systémů pitné vody

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: bakteriální spory Vývojové stádium: Žádné informace</p>
Oblast použití	<p>Vnitřní Průmyslové využití – systémy zásobování pitnou vodou pro lidi a zvířata. Dezinfekce neporézních povrchů.</p>
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: - Podrobný popis: Plnění potrubí</p> <p>Automatické postřikování (CIP)</p>

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Aplikujte při pokojové teplotě. Opakování: jednou týdně. Používejte následující postupy pro zavedení, údržbu nebo čištění.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Používejte automatický nakládací systém.

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28% w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Zředěný přípravek aplikujte při pokojové teplotě na předem očištěné povrchy. Přidejte jako vodný roztok do rozvodů v množství potřebném pro naplnění. Aplikujte postřikem do nádrží, dokud vše neodteče. Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

CIP a automatické postřikování:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Použití je omezeno na distribuční a skladovací systémy o objemu $\leq 15\,000$ l. Dobře opláchněte pitnou vodou

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 12. Použití # 2 – Dezinfekce povrchů určených ke zpracování potravin a krmiv pomocí kapalných přípravků

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekce zařízení, nádob, spotřebního náčiní, povrchů nebo potrubí spojených s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin pro lidi nebo krmiv pro zvířata.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové použití – v oblasti potravin a krmiv. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Automatizovaný postřik povrchů Čištění na místě (CIP) Ponoření zařízení a náčiní
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ² — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Podle potřeb uživatele – až 1 až 2krát denně, často jednou týdně. Aplikujte při pokojové teplotě.

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE).

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dezinfekce předem očištěných, neporézních povrchů, jako jsou stoly, podlahy, stěny, stroje, zařízení a nádoby, v oblastech potravin a krmiv při výrobě, přepravě, skladování nebo přípravě a manipulaci. CIP („cleaning in place“ čištění v místě) dezinfekce (konečná dezinfekce po čištění) – trubky, nádrže, směšovače, ostatní stroje, které přijdou do kontaktu s potravinami. Namáčení předem očištěných předmětů – nádobí, příborů, zařízení, malých přístrojů, částí strojů, beden, krabic.

K CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní, fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Sporicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28% w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Aplikujte při pokojové teplotě.

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Dávkování

- CIP (čištění na místě) nejnižší možný objem k úplnému navlhčení všech povrchů po stanovenou dobu kontaktu
- Automatizovaný postřik 50–100 ml/m²
Povrch musí být dezinfekčním prostředkem navlhčen po určenou dobu kontaktu.
Řádně vypláchněte pitnou vodou a nechte okapat nebo osušte pomocí horkého vzduchu.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku a vstup do prostoru je bezpečný. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

Odpadní vody z pivovarů by neměly být po jednoduchém čištění na místě vypouštěny přímo do povrchových vod. Odpadní vody z pivovarů by měly být odváděny do kanalizace napojené na čistírnu odpadních vod (ČOV).

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽⁷⁾ META SPC 7**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

(7) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 7.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX FCC 50	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0013 1-7				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9

META SPC 8

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 8

1.1. Identifikátor meta SPC 8

Identifikátor	Meta SPC 8
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-8
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 8

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 8

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,7

2.2. Typ(y) složení meta SPC 8

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 8

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.

	<p>PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Vypláchněte ústa.</p> <p>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte.</p> <p>V případě požáru: K uhašení použijte vodu.</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené.</p> <p>Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.</p> <p>Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
--	--

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 8

4.1. Popis použití

Tabulka 13. Použití # 1 – Povrchová dezinfekce pomocí aplikace kapaliny pro průmyslové a institucionální prostory

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stádium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: bakteriální spory Vývojové stádium: Žádné informace</p>
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové nebo institucionální využití. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: -</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Automatizovaný postřik povrchů</p> <p>Čištění na místě (CIP)</p> <p>Ponoření zařízení a náčiní</p>

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ² — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Opakování – podle potřeb uživatele. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (hm.) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Sporicidní – 13 %, 60 min

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Automatizovaný postřik zředěného přípravku 50–100 ml/m² na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu.

Ponořte nástroje do zředěného přípravku na určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 14. Použití # 2 – Dezinfekce povrchů spojených s ustájením zvířat pomocí postřiku

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních materiálů a povrchů spojených s ustájením zvířat.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Postřik automatickým nebo ručním zařízením
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 9,5–13 % hm. Ředění (%):

	Počet a načasování aplikace: Postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ² . Opakování závisí na životním cyklu zvířat – podle požadavků uživatele.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Zřeďte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní a protikvasinková – 9,5 %, 30 min

Fungicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 35% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 39 % w/v (390 g nebo 340 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Premístěte zvířata pryč z prostor, které mají být dezinfikovány. Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Nastříkejte zředěný přípravek 50–100 ml/m² na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Systémy automatického postřikování:

Během tohoto postupu musí pracovník opustit prostor a přístup do něj musí být znemožněn pomocí vhodných zábran nebo zamčením dveří. Po ukončení provozu je nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Při ručním postřiku:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Je nutné používat ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) s ochranným faktorem 10. Je nutné používat minimálně dýchací přístroj na čištění vzduchu s helmou / kuklou / respirátorem (TH1/TM1) nebo masku či polomasku s kombinovaným plynovým filtrem / P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při postřiku nebo fumigaci by měla být přítomna pouze obsluha s určenými OOPP.

Obsluha musí při stříkání povrchů postupovat směrem vzad k východu, proto vždy chodte stranou od stříkaných ploch.

Během postřiku se musí používat účinné větrání (10 ACH) a přístup musí být znemožněn pomocí vhodných zábran a upozornění. Po ukončení provozu je také nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Žádná sekundární expozice se s ohledem na rychlý rozklad peroxidu vodíku neočekává.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ⁽⁸⁾ META SPC 8**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

⁽⁸⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 8.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchranou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chráňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX BT 35		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027468-0014 1-8				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,7

META SPC 9

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 9

1.1. Identifikátor meta SPC 9

Identifikátor	Meta SPC 9
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-9
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 9

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 9

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,0	49,9

2.2. Typ(y) složení meta SPC 9

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 9

Standardní věty o nebezpečnosti	Může zesílit požár; oxidant. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Nevdechujte páry. Nevdechujte aerosoly. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře.

	<p>PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.</p> <p>PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.</p> <p>PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte Toxikologické informační středisko nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.</p> <p>V případě požáru: K uhašení použijte vodu.</p> <p>Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené.</p> <p>Odstraňte obsah dle příslušných právních předpisů.</p> <p>Odstraňte obal dle příslušných právních předpisů.</p>
--	--

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 9

4.1. Popis použití

Tabulka 15. Použití # 1 – Povrchová dezinfekce pomocí aplikace kapaliny pro průmyslové a institucionální prostory

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Obecný název: bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	Vnitřní Průmyslové nebo institucionální využití. Dezinfekce neporézních povrchů.
Metoda(y) aplikace	<p>Metoda: -</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Automatizovaný postřik povrchů</p> <p>Čištění na místě (CIP)</p> <p>Ponoření zařízení a náčiní</p>

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: — CIP (čištění na místě): objem zředěného přípravku potřebný k naplnění dezinfikovaného systému — Automatizovaný postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ² — Ponoření: připravte roztok a ponořte předměty Opakování – podle potřeb uživatele. Aplikujte při pokojové teplotě.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetyleny (HDPE).

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

CIP a automatickému postřikování používejte automatický nakládací systém.

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní – 13 %, 10 minut

Sporicidní – 13 %, 60 min

Fungicidní a protikvasinková – 13 %, 15 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28% w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Automatizovaný postřik zředěného přípravku 50–100 ml/m² na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu.

Ponořte nástroje do zředěného přípravku na určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

CIP:

V případě nádrží nebo potrubních systémů musí být tyto postupy plně automatizované a uzavřené bez jakéhokoli vystavení vnějšímu prostředí.

Automatizovaný postřik:

V případě automatizovaného postřiku povrchů, jako jsou dopravníky nebo jiná pevná zařízení, musí pracovníci před zpracováním opustit místnost.

Dezinfekci lze provádět až po skončení směny, kdy všichni pracovníci opustí místnost. Proces musí být spuštěn zvenčí. Na všech vchodech musí být umístěna varovná upozornění, že vstup je zakázán, a dočasné zábrany.

Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Ponoření:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při vkládání přípravku je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Pro stacionární procesy musí být určeno místní podtlakové větrání (LEV) s účinností zachycení nejméně 85 %.

Pokud nemáte k dispozici větrání LEV, použijte ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) s ochranným faktorem 20 při vkládání přípravku a 5 při ponoření.

Po použití je třeba ponorné lázně vyprázdnit nebo zakrýt, aby se zabránilo dalšímu odpařování.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 16. Použití # 2 – Dezinfekce povrchů spojených s ustájením zvířat pomocí postřiku

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Houby/kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce neporézních materiálů a povrchů spojených s ustájením zvířat.
Metoda(y) aplikace	Metoda: - Podrobný popis: Postřik automatickým nebo ručním zařízením
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Použijte peroxid vodíku o koncentraci 9,5–13 % hm. Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Postřik: 50–100 ml zředěného přípravku / m ² Opakování závisí na životním cyklu zvířat – podle požadavků uživatele.

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Pack sizes and packaging material: Obaly HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 a 1000 l (IBC). Schválené typy vysokohustotního polyetylénu (HDPE).

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Zředte přípravek tak, abyste dosáhli potřebné koncentrace peroxidu vodíku, která je uvedena níže.

Účinná koncentrace peroxidu vodíku (w/v) a doba kontaktu:

Baktericidní a protikvasinková – 9,5 %, 30 min

Fungicidní – 13 %, 60 min

Virucidní – 13 %, 30 min

Všechny uváděné mikroby – 13 %, 60 min

Na etiketě každého přípravku by měly být uvedeny informace o způsobu ředění, např. pro dosažení 13% (hm.) koncentrace peroxidu vodíku:

přípravek se 50% koncentrací peroxidu vodíku: Přípravek by měl být naředěn na 28% w/v (280 g nebo 230 ml přípravku dolít vodou až do objemu 1 l).

Přemístěte zvířata pryč z prostor, které mají být dezinfikovány. Před použitím dezinfekčních prostředků je nutné provést předběžné čištění povrchů.

Nastříkejte zředěný přípravek 50–100 ml/m² na neporézní povrchy. Povrch musí zůstat navlhčený po určenou dobu kontaktu. Nechte okapat a volně oschnout.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Systémy automatického postřikování:

Během tohoto postupu musí pracovník opustit prostor a přístup do něj musí být znemožněn pomocí vhodných zábran nebo zamčením dveří. Po ukončení provozu je nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Při ručním postřiku:

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

Ve fázi manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Je nutné používat ochrannou kombinézu (minimálně typu 6, EN 13034).

Je nutné používat ochranné prostředky dýchacích cest (RPE) s ochranným faktorem 10. Je nutné používat minimálně dýchací přístroj na čištění vzduchu s helmou / kuklou / respirátorem (TH1/TM1) nebo masku či polomasku s kombinovaným plynovým filtrem / P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) určí držitel povolení v informacích k danému přípravku).

Při postřiku nebo fumigaci by měla být přítomna pouze obsluha s určenými OOPP.

Obsluha musí při stříkání povrchů postupovat směrem vzad k východu, proto vždy chodte stranou od stříkaných ploch.

Během postřiku se musí používat účinné větrání (10 ACH) a přístup musí být znemožněn pomocí vhodných zábran a upozornění. Po ukončení provozu je také nutné použít účinné větrání (10 ACH), aby bylo dosaženo bezpečné úrovně. Přístup musí být odepřen i během této doby. Je nutné monitorovat koncentrace v ovzduší, aby se kontrolovalo, že během provozu nedošlo k úniku. Při opětovném vstupu musí být technickými a organizačními opatřeními (např. čidlem, určitou dobou větrání) zajištěna inhalační AEC koncentrace pod 1,25 mg/m³.

Žádná sekundární expozice se s ohledem na rychlý rozklad peroxidu vodíku neočekává.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** (*) **META SPC 9**

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při manipulaci s přípravkem je nutné používat ochranu očí.

V případě nebezpečí postříkání obličeje používejte štít.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

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

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

— V případě vdechnutí: Dýchací potíže, kašel, plicní edém, nevolnost, zvracení.

— Při kontaktu s pokožkou: Zarudnutí, otok tkáně, podráždění kůže.

— Při kontaktu s očima: Zarudnutí, slzení, otok tkáně, vážné popáleniny.

— V případě požití: Nevolnost, bolesti břicha, krvavé zvracení, průjem, dušení, kašel, těžká dušnost, vážné popáleniny v ústech a krku a nebezpečí perforace jícnu a žaludku. Riziko respirační poruchy.

Pokyny k první pomoci:

V PŘÍPADĚ VDECHNUTÍ: Přesuňte se na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze, ve které se vám bude snadno dýchat. Vyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc. Nevyskytnou-li se příznaky: Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S POKOŽKOU: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté si svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Zavolejte na TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaři.

V PŘÍPADĚ KONTAKTU S OČIMA: Ihned po několika minut oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud je nosíte a lze je snadno vyjmout. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

V PŘÍPADĚ SPOLKNUTÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, dejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / záchrannou službu pro lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí v případě havárie:

— Opatření pro ochranu životního prostředí:

Tento přípravek by neměl být uvolňován do životního prostředí. Pokud by tento přípravek unikl do řeky, jezera nebo kanalizačního systému, informujte příslušné orgány.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 9.

— Metody a materiály pro omezení šíření a čištění:

Naředte velkým množstvím vody. Zahraďte kontaminovanou oblast. Při řešení úniku nemíchejte toky odpadů. Odsajte pomocí inertního absorpčního materiálu. Uchovávejte v řádně označených nádobách. Materiál určený k likvidaci uchovávejte ve vhodných uzavřených nádobách. Rozlitý přípravek nikdy nevracejte do původních nádob k opakovanému použití.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Nedovolte, aby se nezředený přípravek dostal do kanalizace. Nespotřebovaný přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do výlevků (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace. Recyklujte pouze prázdné nádoby/obaly. Likvidace obalů by měla být vždy prováděna v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a případnými požadavky místních úřadů.

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

Skladování: Peroxid vodíku by měl být skladován ve správně navržených objemových skladovacích nádržích nebo v původních nádobách s větráním, a to ve svislé poloze a mimo dosah neslučitelných výrobků. Používejte pouze schválené konstrukční materiály pro přístroje nebo schválená balení. Skladujte v chladném a větraném prostoru a chraňte před poškozením a přímým slunečním světlem. Neskladujte při teplotách nad 40 °C. Uchovávejte mimo dosah hořlavých materiálů a zdrojů vznícení a tepla.

Doba skladování: 12 měsíců v HDPE balení při teplotě okolí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 1,25 mg/m³ pro účinnou látku peroxid vodíku (č. CAS: 7722-84-1), která byla použita k posouzení rizik tohoto přípravku.

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	INTEROX BT 50	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027468-0015 1-9				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	49,9