

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1232****z dnia 13 lipca 2022 r.****udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 stycznia 2017 r. przedsiębiorstwo Solvay Chemicals International S.A. złożyło wniosek zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 o pozwolenie na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „INTEROX Biocidal Product Family 1”, należąca do grup produktowych 2, 3 i 4, zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, przedstawiając pisemne potwierdzenie, że właściwy organ Finlandii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-WX029254-02.
- (2) „INTEROX Biocidal Product Family 1” zawiera nadtlenek wodoru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2, 3 i 4.
- (3) W dniu 21 kwietnia 2021 r. właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 4 listopada 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię <sup>(2)</sup>, w tym projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „INTEROX Biocidal Product Family 1” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „INTEROX Biocidal Product Family 1” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 1 i 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 16 listopada 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na „INTEROX Biocidal Product Family 1”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 13 października 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „INTEROX Biocidal Product Family 1” (ECHA/BPC/295/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Solvay Chemicals International S.A. udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0027468-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „INTEROX Biocidal Product Family 1” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 8 sierpnia 2022 r. do dnia 31 lipca 2032 r.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2022 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

**Charakterystyka rodziny produktów biobójczych**

## Interox Biocidal Product Family 1

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 3 – Higiena weterynaryjna (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 4 – Dziedzina żywności i pasz (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0027468-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0027468-0000

## CZĘŚĆ I

**PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY****1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Nazwa handlowa rodziny produktów biobójczych**

Nazwa	Interox Biocidal Product Family 1
-------	-----------------------------------

**1.2. Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt Gr. 03 - Higiena weterynaryjna Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	---

**1.3. Posiadacz pozwolenia**

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL
	Adres	RUE DE RANSBEEK 310, B-1120 BRUXELLES Belgia
Numer pozwolenia	EU-0027468-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0027468-0000	
Data udzielenia pozwolenia	8 sierpnia 2022 r.	
Data ważności pozwolenia	31 lipca 2032 r.	

**1.4. Producent (-ci) produktów biobójczych**

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

Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo
Nazwa producenta	Solvay Chemicals Finland Oy
Adres producenta	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Nazwa producenta	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adres producenta	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 DE BERNBURG Niemcy
Nazwa producenta	Solvay Chemie BV Netherlands
Adres producenta	SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemie BV Netherlands, SCHEPERSWEG, 1, 6049 CV HERTEN Holandia
Nazwa producenta	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta	VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 Rosignano SOLVAY, LI 57013 Rosignano Włochy
Nazwa producenta	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta	Rue de Ransbeek 310, 1120 BE Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgia
Nazwa producenta	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

1.5. **Producent (-ci) substancji czynnych**

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Interlox Limited
Adres producenta	Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House, WA4 6HA Warrington Zjednoczone Królestwo
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chemicals Finland Oy
Adres producenta	YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2, 45910 VOIKKAA Finlandia
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chemicals GmbH Germany
Adres producenta	KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 1-3, 06406 BERNBURG Niemcy
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chimica Italia SpA Italy
Adres producenta	VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 ROSIGNANO SOLVAY, LI 57013 ROSIGNANO Włochy
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Chimie SA Belgium
Adres producenta	Rue de Ransbeek 310, 1120 Brussels Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Chimie SA Belgium, RUE SOLVAY 39, 5190 BE JEMEPPE-SUR-SAMBRE Belgia Solvay Chimie SA Belgium, SCHELDELAAN 600 – HAVEN 725, 2040 BE Antwerp Belgia
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA
Adres producenta	RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN, 2625-106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalia

## 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

## 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)	
					Min.	Maks.
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13,0	49,9

## 2.2. Rodzaj(-e) postaci użytkowej

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny AL - Ciecz
-----------------	--

## CZĘŚĆ II

## DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

## META SPC 1

## 1. META SPC 1 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Meta SPC 1 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 1
---------------	------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-1
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 2. META SPC 1 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

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

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. W przypadku pożaru: Użyć watek do gaszenia. Usuwać zawartość do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi. Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

## 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 1

## 4.1. Opis użycia

Tabela 1. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz W pomieszczeniach zamkniętych. Branża przemysłowa/farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste. Branża medyczna - placówki służby zdrowia, szpitale i pojazdy ratunkowe. Instytucje. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych

Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerozolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 13% nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerozolowanie w zamkniętych pomieszczeniach.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji:  Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.  Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.  Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

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

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

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

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

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

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m<sup>3</sup>.

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

Zapobieganie przedostawaniu się zanieczyszczeń podczas procesu dezynfekcji

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m<sup>3</sup>, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(1)</sup> Z META SPC 1

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

#### **Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:**

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

#### **Instrukcje pierwszej pomocy:**

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

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

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

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

<sup>(1)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 1.

**Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:**

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

**5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

**6. INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

**7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1****7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer pozwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa	INTEROX SG 12	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0001 1-1				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	13,5

**META SPC 2****1. META SPC 2 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 2 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 2
---------------	------------

## 1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia

Numer	1-2
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 2. META SPC 2 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

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

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Unikać wdychania par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

	<p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.</p> <p>Wypłukać usta.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p> <p>Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>
--	---

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 2

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 2. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>W pomieszczeniach zamkniętych</p> <p>Branża przemysłowa – farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste.</p> <p>Branża medyczna – placówki służby zdrowia, szpitale, pojazdy ratunkowe.</p> <p>Instytucje.</p> <p>Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Automatyczna, nieukierunkowana aerolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie)</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 35% nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerzolowanie w zamkniętych pomieszczeniach.</p> <p>Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.</p> <p>Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l</p> <p>Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.</p>

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

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

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

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

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

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

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m<sup>3</sup>.

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

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Upewnij się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m<sup>3</sup>, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 3. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni obudów w izolatorach do napełniania za pomocą aerozolowanego lub odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Powierzchnie przemysłowe – komory aseptyczne do aseptycznego napełniania stosowane w przemyśle farmaceutycznym lub kosmetycznym. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis:  Automatyczna, nieukierunkowana aerozolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie, odparowanie błyskawiczne)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 35% nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) наносzony poprzez odparowanie błyskawiczne lub aerozolowanie w izolatorach do napełniania. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – w zależności od potrzeb użytkownika, np. 1 lub 2 razy dziennie/tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Attestowane gatunki HDPE

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

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

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

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

Skuteczność działania przeciwko zarodnikom bakteryjnym wykazano poprzez szybkie odparowanie nadtlenu wodoru w tempie 0,35 g/m<sup>3</sup>/min przez 51 minut (18 g nadtlenu wodoru / m<sup>3</sup> / leczenie).

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 15-150 m<sup>3</sup>.

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

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m<sup>3</sup>, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(2)</sup> Z META SPC 2

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

#### Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

#### Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

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

#### Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

<sup>(2)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 2.

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

**6. INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

**7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2**

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

Nazwa handlowa	INTEROX SG 35	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0002 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nazwa handlowa	INTEROX SG 35 PLUS	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0003 1-2				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

**META SPC 3**

**1. META SPC 3 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

**1.1. Meta SPC 3 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 3
---------------	------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-3
-------	-----

## 1.3. Grupa produktowa

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

## 2. META SPC 3 – SKŁAD

## 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 3

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

## 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

## 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Nie wdychać par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. W PRZYPADKU POŁKNIECIA:Wypłukać usta.NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.Spłukać skórę pod strumieniem wody. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

	<p>W przypadku pożaru: Użyć wód do gaszenia.  Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  Przechowywać pod zamknięciem.  Usuwać zawartość zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.  Usuwać pojemnik zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.</p>
--	--

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 3

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 4. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni pomieszczeń zamkniętych za pomocą nadtlenu wodoru w aerozolu**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses  Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki  Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz  W pomieszczeniach zamkniętych.  Branża przemysłowa – farmaceutyczna lub kosmetyczna, np. pomieszczenia czyste.  Branża medyczna – placówki służby zdrowia, szpitale, pojazdy ratunkowe.  Instytucje.  Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:  Automatyczna, nieukierunkowana aerolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie).</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 49% nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikowany poprzez aerolizację w zamkniętych pomieszczeniach.</p> <p>Rozcieńczenie (%):</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p>

	<p>Częstotliwość - zgodnie z wymaganiami użytkownika, np. do 3 razy dziennie.</p> <p>Czas oczyszczania zależy od typu maszyny, wielkości pomieszczenia lub powierzchni dezynfekowanych powierzchni.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l</p> <p>Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.</p>

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

49% (w/w) nadtlenek wodoru (produkt nierozcieńczony) aplikuje się poprzez aerozolowanie przez zautomatyzowane urządzenie w pomieszczeniu zamkniętym. Pomieszczenia można osuszyć w celu uzyskania wyższych stężeń nadtlenu wodoru na powierzchniach.

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

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

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

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

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 30-150 m<sup>3</sup>.

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

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m<sup>3</sup>). Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m<sup>3</sup>, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 5. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni obudów w izolatorach do napełniania za pomocą aerozolowanego lub odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: bakteriofagi Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz W pomieszczeniach zamkniętych. Powierzchnie przemysłowe – komory aseptyczne do aseptycznego napełniania stosowane w przemyśle farmaceutycznym lub kosmetycznym. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis: Automatyczna, nieukierunkowana aerosolizacja (np. zamgławianie lub spryskiwanie, odparowanie błyskawiczne)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 49% nadtlenu wodoru (produkt nierozcieńczony) наносzony poprzez odparowanie błyskawiczne lub aerosolowanie w izolatorach do napełniania.  Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – w zależności od potrzeb użytkownika, np. 1 lub 2 razy dziennie/tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Rozmiary opakowań (L): 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 220 i 1000 l Materiał opakowaniowy: Atestowane gatunki HDPE.
---	--

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

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

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

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

Skuteczność działania przeciwko zarodnikom bakteryjnym wykazano poprzez szybkie odparowanie nadtlenu wodoru w tempie 0,35 g/m<sup>3</sup>/min przez 51 minut (18 g nadtlenu wodoru / m<sup>3</sup> / leczenie).

Kubatura dezynfekowanego pomieszczenia powinna wynosić 15-150 m<sup>3</sup>.

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

Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Upewnić się, że przed rozpoczęciem stosowania preparatu cały personel opuścił pomieszczenie, w którym ma być stosowany. Usunąć wszystkie rośliny, zwierzęta, napoje i żywność. Ponowne wejście na teren zakładu jest dozwolone dopiero wtedy, gdy stężenie w powietrzu spadnie poniżej wartości referencyjnej (1,25 mg/m<sup>3</sup>).

Po aplikacji preparatu pomieszczenie należy przewietrzyć, najlepiej za pomocą wentylacji mechanicznej. Czas trwania okresu wentylacji musi być ustalony poprzez pomiar przy użyciu odpowiednich urządzeń pomiarowych. W przypadku, gdy do pomieszczenia trzeba wejść, gdy stężenie nadtlenu wodoru jest nadal wyższe niż 1,25 mg/m<sup>3</sup>, można to zrobić tylko przy użyciu odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, w tym aparatu oddechowego SCBA (Self Contained Breathing Apparatus).

Umieścić znaki ostrzegawcze przy wszystkich wejściach do komory przetwarzania.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(3)</sup> Z META SPC 3

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

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

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

<sup>(3)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 3.

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

**6. INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

**7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 3**

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

Nazwa handlowa	Interox SG 50	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0004 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

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

Nazwa handlowa	INTEROX SG 50 PLUS	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0005 1-3				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

**META SPC 4**

**1. META SPC 4 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

**1.1. Meta SPC 4 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-4
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

2. **META SPC 4 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 4**

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

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 4**

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 4**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Dokładnie umyć handsposo użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować ochronę oczu. W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER/doctor. Wyplukać usta. W przypadku pożaru:Użyć watek do gaszenia. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/ krajowe/międzynarodowe.

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

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 4

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 6. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja opakowań żywności z politereftalanu etyleny za pomocą odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis:  Automatyczne odparowywanie w aseptycznych maszynach napełniających
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkt nierozcieńczony (25% w/w nadtlenu wodoru) odparowany 400 z szybkością g/h/maszyna pakująca.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji:  Liczba i czas aplikacji zgodnie z wymaganiami użytkownika. Maszyny działają zazwyczaj do 120 godzin tygodniowo.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).  Atestowane gatunki HDPE.

##### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

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

W zakresie czasu trwania dezynfekcji, usuwania nadtlenu wodoru i ponownego wejścia do pomieszczenia należy przestrzegać instrukcji obsługi maszyny. Nie dopuszczać do wchodzenia do pomieszczenia w trakcie procesu dezynfekcji. Skuteczność została zademonstrowana na maszynie pakującej pracującej z wydajnością 12 480 butelek na godzinę przy zużyciu produkcyjnym 400 g/h.

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

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

1. Po wymieszaniu i załadunku produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.
2. Pomiaru uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.
3. W przypadku konserwacji aseptycznego zakładu pakowania (np. czyszczenia ręcznego, incydentów technicznych lub napraw) wymagane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (sprzęt ochrony dróg oddechowych, rękawice ochronne, kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6), ochrona oczu). Rodzaj RPE i typ filtra (literka kodu, kolor) musi być określony przez posiadacza pozwolenia w informacjach o produkcie. Materiał rękawiczek powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie.

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

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(4)</sup> Z META SPC 4

#### 5.1. Instrukcje stosowania

-

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

- W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.
- W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

<sup>(4)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 4.

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

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

#### 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 4

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Spray 25S	Obszar rynku: EU
Numer pozwolenia	EU-0027468-0006 1-4	

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

**META SPC 5****1. META SPC 5 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 5 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 5
---------------	------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-5
-------	-----

**1.3. Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

**2. META SPC 5 – SKŁAD****2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 5**

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

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 5**

Postać użytkowa	AL - Ciecz
-----------------	------------

**3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 5**

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

Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.</p> <p>Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.</p> <p>Unikać wdychania par.</p> <p>Dokładnie umyć handsposobu.</p> <p>Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.</p> <p>Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu</p> <p>Unikać uwolnienia do środowiska.</p> <p>Stosować rękawice ochronne.</p> <p>Stosować odzież ochronną.</p> <p>Stosować ochronę oczu.</p> <p>Stosować ochronę twarzy.</p> <p>W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.</p> <p>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKORĄ:Umyć dużą ilością wody.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść uszkodzonego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.</p> <p>Wypłukać usta.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p> <p>Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>
--------------------------------------	--

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 5

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 7. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja materiałów opakowaniowych do żywności (opakowania aseptyczne) przez zanurzenie lub rozpyłony lub odparowany nadtlenek wodoru (VHP)**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja materiałów, z których wykonane są opakowania żywności.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis:  Automatyczne zanurzenie materiału opakowaniowego w kąpeli z podgrzanym produktem w aseptycznej maszynie napełniającej.

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

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Zanurzenie: zanurzyć czyste opakowanie w nierozcieńczonym produkcie zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Skuteczność dezynfekcji zależy od czasu i temperatury zanurzenia oraz materiału opakowania.

Skuteczność wykazano poprzez zanurzenie kartonowych opakowań spożywczych w łaźni o temperaturze 80°C na 2,5 s.

Jeśli podczas pracy stężenie nadtlenu wodoru w kąpielii spadnie do poziomu poniżej 32%, należy wymienić roztwór na świeży.

Odparowanie: odparować i nanieść nierozcieńczony produkt na czysty materiał opakowaniowy zgodnie z instrukcją obsługi maszyny pakującej. Produkt odparowany w temperaturze 100-250°C. Skuteczność wykazano dla opakowań z politereftalanu etylenu przepłukiwanych powietrzem o temperaturze 100°C zawierającym 1,1% (wag.) produktu przez 5,5 sekundy.

Po sterylizacji osuszyć opakowanie gorącym, sterylnym powietrzem.

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

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

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

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

1. Po wymieszaniu i załadunku produkt może być przekazywany wyłącznie w zamkniętych rurach. Niedopuszczalne są otwarte przepływy produktów i ścieków.
2. Pomiary uwalniania w miejscu pracy za pomocą odpowiedniego sprzętu pomiarowego przeprowadza się po uruchomieniu zakładu pakowania aseptycznego, w regularnych odstępach czasu (zalecane odstępy roczne) oraz po każdej zmianie istotnych warunków brzegowych. Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących pomiarów w miejscu pracy.

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

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

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 8. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja obszarów zamkniętych w aseptycznych maszynach pakujących za pomocą aerozolowanego i odparowanego nadtlenu wodoru (VHP)**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Automatyczna waporyzacja lub aerosolizacja w zamkniętych pomieszczeniach w aseptycznych maszynach napelniających.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosuje się produkt nierozcieńczony (35% wagowo nadtlenu wodoru). 100-800 ml produktu zużywanego na jedno urządzenie w jednym cyklu dezynfekcji.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika, zazwyczaj raz na 24 godziny.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Automatyczna dezynfekcja zamkniętych obszarów w aseptycznych maszynach napędzających.

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

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

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

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

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

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

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

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

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

### 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(\*)</sup> Z META SPC 5

#### 5.1. Instrukcje stosowania

-

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

(\*) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 5.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

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

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

### 5.4. **Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania**

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

### 6. **INNE INFORMACJE**

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

## 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 5

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Spray 35	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0007 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Spray 35S	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0008 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Bath 35S	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0009 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Bath 35	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0010 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

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

Nazwa handlowa	INTEROX AG Dual 35	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0011 1-5				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

**META SPC 6**1. **META SPC 6 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. **Meta SPC 6 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 6
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-6
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

2. **META SPC 6 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 6**

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

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 6**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 6**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu.
-------------------------------------	---

	<p>Działa drażniąco na skórę.          Powoduje poważne uszkodzenie oczu.          Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.          Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić.          Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.          Unikać wdychania par.          Dokładnie umyć handsposobu.          Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.          Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu          Unikać uwolnienia do środowiska.          Stosować rękawice ochronne.          Stosować odzież ochronną.          Stosować ochronę oczu.          Stosować ochronę twarzy.          W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.          W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:Umyć dużą ilością wody.          W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:          Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.          W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO ÓCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.          Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.          Wypłukać usta.          W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć porady.          W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry:Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.          Zdjąć zanieczyszczoną odzież.I wyprać przed ponownym użyciem.          W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.          Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 6

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 9. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria          Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts          Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses          Etap rozwoju: Brak danych</p>

	Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis: Zalewanie rur Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji: Aplikować w temperaturze pokojowej.  Częstotliwość: raz w tygodniu.  Stosować po instalacji, konserwacji lub czyszczeniu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).  Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

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

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

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

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

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 10. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis: Automatyczne rozpylanie na powierzchniach  Czyszczenie na miejscu (CIP)  Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 1 3% w/w nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji:  — Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana — Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m <sup>2</sup>

	— Zanurzanie: sporządzić roztwór i zanurzyć przedmioty W zależności od potrzeb użytkownika - do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu.  Aplikować w temperaturze pokojowej.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

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

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

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

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

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

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

— Automatyczne rozpylanie 50-100 ml/m<sup>2</sup>

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

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Automatyczne rozpylanie:

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

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

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

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

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(6)</sup> Z META SPC 6

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zacerwienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zacerwienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

<sup>(6)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 6.

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

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

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

### 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 6

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

Nazwa handlowa	INTEROX FCC 35	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0012 1-6				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

**META SPC 7****1. META SPC 7 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 7 – identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC 7
---------------	------------

**1.2. Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-7
-------	-----

**1.3. Grupa produktowa**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
------------------	------------------------------------

**2. META SPC 7 – SKŁAD****2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 7**

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

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 7**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

**3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 7**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Nie wdychać par. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną.

	<p>Stosować ochronę oczu.          Stosować ochronę twarzy.          W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.          W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA:Wypłukać usta.NIE wywoływać wymiotów.          W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami):          Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.Spłukać skórę pod strumieniem wody.          W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:          Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.          W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU:Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.          Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.          Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.          W przypadku pożaru:Użyć water do gaszenia.          Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.          Przechowywać pod zamknięciem.          Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.          Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>
--	--

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 7

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 11. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja instalacji dystrybucji i przechowywania wody pitnej**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria          Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts          Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses          Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki          Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	<p>Wewnątrz</p> <p>Zastosowania przemysłowe: instalacje wody pitnej dla wody pitnej dla ludzi i zwierząt.</p> <p>Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.</p>
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:          Zalewanie rur</p> <p>Automatyczne rozpylanie (czyszczenie na miejscu, CIP)</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 1 3% w/w nadtlenu wodoru. Rozcieńczenie (%): Liczba i harmonogram aplikacji: Aplikować w temperaturze pokojowej. Częstotliwość: raz w tygodniu. Stosować po montażu, konserwacji lub czyszczeniu.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Używać zautomatyzowanego systemu załadunku.

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

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

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Czyszczenie na miejscu (CIP) i zautomatyzowany oprysk:

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

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

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 12. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni w przetwórstwie żywności i pasz metodą płynną**

Grupa produktowa	Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Dezynfekcja sprzętu, pojemników, przyborów kuchennych, powierzchni lub rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności lub paszy dla ludzi i zwierząt.
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriofagowe zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowania przemysłowe – obszar żywności i pasz. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Automatyczne rozpylanie na powierzchniach</p> <p>Czyszczenie na miejscu (CIP)</p> <p>Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych</p>
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Stosować stężenie 1 3% w/w nadtlenu wodoru.</p> <p>Rozcieńczenie (%):</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>— Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana</p> <p>— Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m<sup>2</sup></p> <p>— Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów</p> <p>W zależności od potrzeb użytkownika - do 1 lub 2 razy dziennie, często raz w tygodniu.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>

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

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

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

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

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

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

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

Aplikować w temperaturze pokojowej.

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Dozowanie

- Najmniejsza możliwa objętość do czyszczenia na miejscu (cleaning-in-place, CIP) dla uzyskania zwilżenia wszystkich powierzchni przez określony czas kontaktu
- Automatyczne rozpylanie 50-100 ml/m<sup>2</sup>  
Powierzchnia musi być zwilżona środkiem dezynfekującym przez określony czas kontaktu.  
Spłukać starannie wodą pitną, a następnie poczekać na spłynięcie lub wysuszyć gorącym powietrzem.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Automatyczne rozpylanie:

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

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

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas pracy, a poziomy są bezpieczne przed wejściem na teren. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

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

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(7)</sup> Z META SPC 7

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

(7) Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 7.

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

#### 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 7

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

Nazwa handlowa	INTEROX FCC 50	Obszar rynku: EU			
Numer pozwolenia	EU-0027468-0013 1-7				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9

#### META SPC 8

##### 1. META SPC 8 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

##### 1.1. Meta SPC 8 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 8
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-8
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

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

2. **META SPC 8 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 8**

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

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 8**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 8**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Unikać wdychania par. Unikać wdychania rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć handsposo użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

	<p>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.</p> <p>Wypłukać usta.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady.</p> <p>W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłosić się pod opiekę lekarza.</p> <p>Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.</p> <p>W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p> <p>Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>
--	---

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 8

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 13. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriofagowe zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Automatyczne rozpylanie na powierzchniach</p> <p>Czyszczenie na miejscu (CIP)</p> <p>Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Stosować stężenie 1 3% w/w nadtlenu wodoru.</p> <p>Rozcieńczenie (%):</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńzonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana</li> <li>— Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńzonego produktu na m<sup>2</sup></li> <li>— Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów</li> </ul> <p>Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

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

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

Działanie bakteriobójcze – 13%, 10 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m<sup>2</sup> na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

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

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Automatyczne rozpylanie:

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

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

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 4.2. Opis użycia

**Tabela 14. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: -  Szczegółowy opis:  Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5-13% w/w nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%):

	Liczba i harmonogram aplikacji: Natryskiwanie: 50-100 ml rozcieńzonego produktu na m2. Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt - zgodnie z wymaganiami użytkownika.
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC). Atestowane gatunki HDPE.

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

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

Działanie grzybobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

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

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m<sup>2</sup> na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

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

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania.

## 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(8)</sup> Z META SPC 8

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

<sup>(8)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 8.

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

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

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

#### 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 8

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

Nazwa handlowa	INTEROX BT 35		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027468-0014 1-8				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35,7

#### META SPC 9

##### 1. META SPC 9 – INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

##### 1.1. Meta SPC 9 – identyfikator

Identyfikator	Meta SPC 9
---------------	------------

1.2. **Rozszerzenie numeru pozwolenia**

Numer	1-9
-------	-----

1.3. **Grupa produktowa**

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

2. **META SPC 9 – SKŁAD**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 9**

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

2.2. **Rodzaj(e) receptury z meta SPC 9**

Postać użytkowa	SL- Koncentrat rozpuszczalny
-----------------	------------------------------

3. **ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 9**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	Może intensyfikować pożar; utleniacz. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu . Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. – Nie palić. Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Nie wdychać par. Nie wdychać rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć handsposp użyciu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA:W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z POISON CENTER/doctor.

	<p>W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.</p> <p>W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>Natychmiast skontaktować się z POISON CENTER or doctor.</p> <p>Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.</p> <p>W przypadku pożaru: Użyć water do gaszenia.</p> <p>Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>Usuwać zawartość do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p> <p>Usuwać pojemnik do zgodnie z przepisy lokalne/regionalne/krajowe/międzynarodowe.</p>
--	---

#### 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE POZWOLENIEM Z META SPC 9

##### 4.1. Opis użycia

**Tabela 15. Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja powierzchni poprzez zastosowanie cieczy w obszarach przemysłowych i instytucjonalnych**

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	<p>Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa zwyczajowa: bakteriobójcze zarodniki Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz Zastosowanie przemysłowe lub instytucjonalne. Dezynfekcja powierzchni nieporowatych.
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: -</p> <p>Szczegółowy opis:</p> <p>Automatyczne rozpylanie na powierzchniach</p> <p>Czyszczenie na miejscu (CIP)</p> <p>Zanurzenie sprzętu i przyborów kuchennych</p>

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: Stosować stężenie 13% w/w nadtlenu wodoru.</p> <p>Rozcieńczenie (%):</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Czyszczenie na miejscu (cleaning-in-place, CIP): objętość rozcieńczonego produktu potrzebna do napełnienia instalacji, która ma być dezynfekowana</li> <li>— Automatyczne rozpylanie: 50-100 ml rozcieńczonego produktu na m<sup>2</sup></li> <li>— Zanurzenie: sporządzenie roztworu i zanurzenie przedmiotów</li> </ul> <p>Częstotliwość – zgodnie z wymaganiami użytkownika.</p> <p>Aplikować w temperaturze pokojowej.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Opakowanie HDPE: 0,25, 1, 2,5, 5, 10, 20, 22, 30, 60, 200, 210, 220 i 1000 l (IBC).</p> <p>Atestowane gatunki HDPE.</p>

#### 4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

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

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

Działanie bakterioobójcze – 13%, 10 min

Działanie sporobójcze – 13%, 60 min

Działanie drożdżobójcze i grzybobójcze – 13%, 15 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

Wstępne czyszczenie powierzchni wymagane przed użyciem środków dezynfekcyjnych.

Automatycznie natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m<sup>2</sup> na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu.

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

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

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

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

Automatyczne rozpylanie:

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

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

Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Zanurzanie:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

#### 4.2. Opis użycia

**Tabela 16. Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja powierzchni związanych z pomieszczeniami dla zwierząt poprzez rozpylanie**

Grupa produktowa	Gr. 03 - Higiena weterynaryjna
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	Nie dotyczy
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Fungi/yeasts Etap rozwoju: Brak danych  Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Dezynfekcja nieporowatych materiałów i powierzchni związanych z trzymaniem zwierząt.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: - Szczegółowy opis: Natryskiwanie przy użyciu urządzeń automatycznych lub ręcznych
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Stosować stężenie 9,5-13% w/w nadtlenu wodoru.  Rozcieńczenie (%):  Liczba i harmonogram aplikacji: Natryskiwanie: 50-100 ml rozcieńzonego produktu na m <sup>2</sup> Częstotliwość zależy od cyklu życia zwierząt - zgodnie z wymaganiami użytkownika.

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

#### 4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Rozcieńczyć produkt do osiągnięcia wymaganego stężenia nadtlenu wodoru podanego poniżej.

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

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

Działanie grzybobójcze – 13%, 60 min

Działanie wirusobójcze – 13%, 30 min

Działanie na wszystkie deklarowane mikroby – 13%, 60 min

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

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

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

Natryskiwać rozcieńczony produkt w ilości 50-100 ml/m<sup>2</sup> na nieporowatych powierzchniach. Powierzchnia musi pozostać mokra przez określony czas kontaktu. Pozostawić do odsączenia i wyschnięcia.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zautomatyzowane systemy natryskiwania:

Podczas operacji pracownik musi opuścić obszar, a dostęp do niego musi być uniemożliwiony przez odpowiednie bariery lub zamknięte drzwi. Po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

Do ręcznego natryskiwania:

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

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

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

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

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

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

Podczas natryskiwania należy zapewnić wydajną wentylację (10 ACH), a dostęp należy zabezpieczyć za pomocą odpowiednich barier i powiadomień. Także po operacji należy zastosować wydajną wentylację (10 ACH) do osiągnięcia bezpiecznego poziomu. W tym okresie należy również uniemożliwić dostęp. Należy monitorować poziomy stężenia w powietrzu w celu zapewnienia, że nie dojdzie do wycieku podczas eksploatacji. Przy ponownym wejściu należy zapewnić zmniejszyć zewnętrzne wartości odniesienia dla wdychania 1,25 mg/m<sup>3</sup> za pomocą środków technicznych i organizacyjnych (np. czujnik, określony okres wentylacji).

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

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

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

Patrz ogólne wskazówki stosowania

## 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA <sup>(9)</sup> Z META SPC 9**

### 5.1. **Instrukcje stosowania**

-

### 5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Stosowanie ochrony oczu podczas pracy z produktem jest obowiązkowe.

Nosić osłonę twarzy w przypadku ryzyka rozpryskiwania.

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas aplikacji.

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

Dane szczegółowe dotyczące prawdopodobnych bezpośrednich lub pośrednich skutków ubocznych:

— W przypadku wdychania: Trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk płuc, nudności, wymioty.

— W przypadku kontaktu ze skórą: Zaczerwienienie, obrzęk tkanek, podrażnienie skóry.

— W przypadku kontaktu z oczami: Zaczerwienienie, łzawienie, obrzęk tkanek, ciężkie oparzenia.

— W przypadku spożycia: Nudności, bóle brzucha, krwawe wymioty, biegunka, duszenie, kaszel, silna duszność, silne oparzenia jamy ustnej i gardła, a także niebezpieczeństwo perforacji przełyku i żołądka. Ryzyko zaburzeń oddechowych.

Instrukcje pierwszej pomocy:

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

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

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

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

Środki nadzwyczajne mające na celu ochronę środowiska w razie wypadku:

— Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

<sup>(9)</sup> Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem w ramach meta SPC 9.

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

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

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

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

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

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

Trwałość: 12 miesięcy w opakowaniach HDPE w temperaturze otoczenia.

#### 6. INNE INFORMACJE

Należy pamiętać o europejskiej wartości referencyjnej wynoszącej 1,25 mg/m<sup>3</sup> dla substancji czynnej nadtlenu wodoru (nr CAS: 7722-84-1), która została wykorzystana do oceny ryzyka dla tego produktu.

#### 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 9

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

Nazwa handlowa	INTEROX BT 50		Obszar rynku: EU		
Numer pozwolenia	EU-0027468-0015 1-9				
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	49,9