



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/474

z dnia 13 marca 2025 r.

**udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Büfa-Oxy WS” zgodnie
z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 29 kwietnia 2024 r. przedsiębiorstwo BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz art. 4 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 414/2013 ⁽²⁾, wniosek o udzielenie pozwolenia unijnego, o którym mowa w art. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013, na taki sam pojedynczy produkt biobójczy o nazwie „Büfa-Oxy WS”, należący do grup produktowych 2 i 4 opisanych w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012. We wniosku odniesiono się do pojedynczego produktu biobójczego „CLARMARIN® 350” (numer pozwolenia EU-0028964-0005), który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-AN094539-21. We wniosku wskazano również numer pozwolenia na powiązaną rodzinę referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, na którą udzielono pozwolenia o numerze EU-0028964-0000 rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/2183 ⁽³⁾.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Büfa-Oxy WS” 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 i 4.
- (3) W dniu 29 lipca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽⁴⁾ i projekt charakterystyki produktu biobójczego „Büfa-Oxy WS” zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 414/2013 i art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 414/2013 z dnia 6 maja 2013 r. określające procedurę wydawania pozwoleń dla takich samych produktów biobójczych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 125 z 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/2183 z dnia 18 października 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L, 2023/2183, 19.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2183/oj).

⁽⁴⁾ Opinia Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 29 lipca 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Büfa-Oxy WS”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (4) W opinii Agencja stwierdziła, że proponowane różnice między pojedynczym produktem biobójczym „Büfa-Oxy WS” a powiązanym pojedynczym produktem biobójczym „CLARMARIN® 350”, który jest częścią powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”, ograniczają się do informacji, które mogą być przedmiotem zmian administracyjnych zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽ⁱ⁾, oraz że, według oceny powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family” i z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Büfa-Oxy WS” spełnia warunki określone w art. 19 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na taki sam pojedynczy produkt biobójczy „Büfa-Oxy WS”.
- (6) Data wygaśnięcia pozwolenia powinna zostać dostosowana do daty wygaśnięcia pozwolenia dla powiązanej rodziny referencyjnych produktów biobójczych „Evonik’s Hydrogen Peroxide Product Family”.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0033025-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiego samego pojedynczego produktu biobójczego „Büfa-Oxy WS” zgodnie ze skróconą charakterystyką produktu biobójczego podaną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 kwietnia 2025 r. do dnia 31 października 2033 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 marca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽ⁱ⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012. (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

BÜFA-Oxy WS

Grupa produktowa

PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia: EU-0033025-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0033025-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu

Nazwa handlowa	BÜFA-Oxy WS O 33
----------------	---------------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	BÜFA Cleaning GmbH & Co. KG
	Adres	August-Hanken-Straße 30 26125 Oldenburg DE
Numer zezwolenia	EU-0033025-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0033025-0000	
Data udzielenia zezwolenia	6 kwietnia 2025 r.	
Data ważności zezwolenia	31/10/2033	

1.3. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijdsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV Tijdsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV
Adres producenta	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Nazwa producenta	Evonik España y Portugal SA
Adres producenta	Afueras s/n 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania

1.4. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Antwerpen NV
Adres producenta	Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Antwerpen NV Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgia

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Operations GmbH
Adres producenta	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Operations GmbH Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxid GmbH
Adres producenta	Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik Peroxide Netherlands BV

Adres producenta	Hettenheuvelweg 37 /39 1101 BM Amsterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik Peroxide Netherlands BV Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia
Substancja czynna	Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta	Evonik España y Portugal SA
Adres producenta	Afueras s/n 50784 La Zaida Hiszpania
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Evonik España y Portugal SA C/ Afueras s/n. 50784 La Zaida Hiszpania

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	35 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

SL Koncentrat rozpuszczalny

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H315: Działa drażniąco na skórę. H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. H272: Może intensyfikować pożar; utleniacz.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P261: Unikać wdychania par. P264: Dokładnie umyć hands po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować odzież ochronna / ochrona oczu / ochrona twarzy. P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz. P330: Wyplukać usta. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.

	P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor / lekarz. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z CENTRUM ZATRUĆ / doktor. P332+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: porady. P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione. P220: Trzymać z dala od odzieży lub innych materiałów zapalnych. P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć woda do gaszenia.
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1.

Dezynfekcja prania w zamkniętych pralkach przez dozowanie

Grupa produktowa	PT02: Środki dezynfekcyjne i algicydy nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania u ludzi lub zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Wirusy Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja prania w maszynach pralniczych.

Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Ładowanie (dozowanie) Szczegółowy opis: Produkt jest dozowany automatycznie do zamkniętej maszyny pralniczej podczas procesu prania (pranie główne).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,019 – 0,029% (w/w) nadtlenu wodoru. Produkty biobójcze są rozcieńczane odpowiednio w celu osiągnięcia stężenia w użyciu w zakresie od 0,019 - 0,029% (w/w). Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: 0,5 ml lub 0,75 ml koncentratu; dodaj wodę do 1 litr aby uzyskać 0,019% (w/w) lub 0,029% (w/w). Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Bakterie, drożdże, grzyby: Stężenie w użyciu 0,019% (w/w) nadtlenu wodoru w roztworze pralniczym. Alkaliczny środek buforujący: 0,6 ml/l BEIPUR ANP. Czas kontaktu: 10 minut Temperatura: 70°C Wirusy: Stężenie w użyciu 0,029% (w/w) nadtlenu wodoru w roztworze pralniczym. Alkaliczny środek buforujący: 0,6 ml/l BEIPUR ANP Czas kontaktu: 10 minut Temperatura: 80°C Proporcja tkanina: ciecz = 1:4
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt i alkaliczny środek buforujący są dozowane automatycznie do zamkniętej maszyny pralniczej podczas procesu prania. Dozowanie obu składników jest realizowane przez dwie oddzielne rury i stacje dozujące. Produkt i alkaliczny środek buforujący nie powinny być mieszane przed dozowaniem do maszyny pralniczej. Interwał obróbki - codziennie / w miarę potrzeby (0,5 godziny / dziennie)

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50%) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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*

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.2. **Opis zastosowań**

Tabela 2.

Dezynfekcja systemu dystrybucji wody pitnej poprzez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Czyszczenie i dezynfekcja instalacji dystrybucji i magazynowania wody pitnej
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez CIP
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Do dezynfekcji produktów z bakterii i drożdży rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. W przypadku produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości te należy odpowiednio dostosować. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby

	Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

CIP (czyszczenie na miejscu): Czyścić przed dezynfekcją (usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Cyrkułować rozcieńczony produkt przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i prędkości przepływu. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą przed napełnieniem wodą pitną. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży i grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50%) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 wymiany powietrza na godzinę (ACH)). Przestrzegać instrukcji podanych na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.3. Opis zastosowań

Tabela 3.

Dezynfekcja nieporowatych twardych powierzchni i sprzętu przez zanurzenie.

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Sprzęt w przemyśle spożywczym i napojów, kuchnie cateringowe w dużej skali i kantyny.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: System otwarty: długotrwałe zanurzenie Szczegółowy opis: Zanurzanie ręczne sprzętu w otwartych kąpielach. Zanurzanie automatyczne sprzętu w zamkniętych kąpielach.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 60 minut Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.3.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 200 ml produktu do 738 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 8,1% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Zanurzanie: Sprzęt w przemyśle spożywczym i produkcji karmy jest dezynfekowany przez zanurzanie. Wstępne czyszczenie sprzętu. Roztwór dezynfekcyjny powinien być rozcieńczany do kadzi (np. wylewanie lub pompowanie produktu do kadzi). Sprzęt do dezynfekcji jest umieszczany ręcznie lub automatycznie w tych kadziach (kąpiele otwarte lub zamknięte) i wyjmowane po czasie kontaktu nie krótszym niż 60 minut. Po zakończeniu procedury dezynfekcji sprzęt jest spłukiwany wodą. Roztwór do dezynfekcji w kąpeli zanurzeniowej / do namaczania wymieniać po każdym cyklu dezynfekcji.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna wentylacja wyciągowa (50%) i dobry standard wentylacji ogólnej (3 ACH). Kąpiel zanurzeniowa musi być umieszczona w oddzielnym pomieszczeniu. Do użytku wyłącznie w miejscach niedostępnych dla ogółu społeczeństwa. Profesjonalni użytkownicy bez ŚOI i RPE (APF=10) nie mogą wchodzić do pomieszczenia dezynfekcyjnego. Trzymaj wannę zamkniętą podczas dezynfekcji, otwartą tylko do załadunku i rozładunku.

Postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

4.4. Opis zastosowań

Tabela 4.

Dezynfekcja powierzchni przez czyszczenie na miejscu (CIP)

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: - Nazwa zwyczajowa: Grzyby Etap rozwoju: -

Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych rur i zbiorników w przemyśle spożywczym i paszowym, mających styczność z żywnością
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie na miejscu) Szczegółowy opis: Dezynfekcja powierzchni wewnętrznych układów zamkniętych przez czyszczenie na miejscu (CIP).
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, w przypadku produktu o 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane. Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: Co najmniej 3 godziny Częstotliwość: Codziennie / w miarę potrzeby Temperatura: temperatura pokojowa
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla HEDP 1, 5 litrów Kanister HDPE 10, 20, 30, 60 litrów Beczka HDPE 200 litrów Zbiornik HDPE 1000 litrów Zbiornik ISO HDPE 20m ³

4.4.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Czyścić przed dezynfekcją. (Usunąć wszelkie osady i zabrudzenia przez wstępne płukanie lub skrobanie, a w razie potrzeby - przez namaczanie). Powierzchnie wewnętrzne rur i zbiorników są dezynfekowane w procesie CIP, czyszczenia na miejscu. Do dezynfekcji produktów z bakterii, drożdży o grzybów rozcieńczać produkt do stężenia 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Na przykład, do produktu zawierającego 35% (w/w) nadtlenu wodoru: dodaj 114 ml produktu do 819 ml wody, aby uzyskać rozcieńczenie do 4,7% (w/w) nadtlenu wodoru. Dla produktów o różnych stężeniach nadtlenu wodoru wartości muszą być odpowiednio dostosowane.

Proces dokonuje się przez obieg roztworu dezynfekcyjnego przez układ w warunkach nasilonych turbulencji i zwiększonej prędkości przepływu. Aplikacja jest zautomatyzowana w procesie zamkniętym. Po 3 godziny czasu kontaktu rury i zbiorniki płucze się wodą również w warunkach układu zamkniętego.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania produktu nosić okulary ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, zgodne z europejską normą EN 16321 lub równoważne, albo maskę twarzową, odzież ochronną odporną chemicznie na produkty biobójcze, rękawice odporne na działanie substancji chemicznych, sklasyfikowane zgodnie z europejską normą EN 374 lub równoważne, oraz ODO (APF = 10). Materiał rękawic i kombinezonu musi być określony przez posiadacza zezwolenia w informacjach o produkcie. Pełne nazwy norm EN podano w punkcie 6.

Pozostaje to bez uszczerbku dla stosowania dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy. Pełne odniesienie do dyrektywy Rady 98/24/WE znajduje się w punkcie 6.

Techniczne środki zarządzania ryzykiem (RMM): lokalna instalacja wyciągowa (50%) i dobre praktyki wentylacji ogólnej (3 ACH). Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Używanie specjalnych instrukcji pierwszej pomocy i środków awaryjnych do ochrony środowiska nie jest konieczne. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji bezpiecznej utylizacji produktu i jego opakowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

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

Nie ma potrzeby specjalnych instrukcji składowania ani minimalnej trwałości produktu w normalnych warunkach składowania. Patrz Ogólne instrukcje użycia.

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA⁽¹⁾**

5.1. **Instrukcje stosowania**

Patrz użycie specjalnych instrukcji dla każdego zastosowania.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

Patrz użycie specjalnych środków ograniczania ryzyka dla każdego zastosowania.

Przestrzegaj instrukcji na etykiecie.

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

Instrukcje pierwszej pomocy

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać usta. Daj coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie połknąć. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną. Informacje dla personelu medycznego / lekarza: W razie potrzeby zainicjuj środki podtrzymujące życie, a następnie zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU NA SKÓRZE: Natychmiast umyć skórę dużą ilością wody. Następnie zdejmij wszystkie zanieczyszczone odzież i wypraj ją przed ponownym użyciem. Kontynuuj mycie skóry wodą przez 15 minut. Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Natychmiast przepłukać wodą przez kilka minut. Usuń soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń pod numer 112/pogotowie ratunkowe, aby uzyskać pomoc medyczną.

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Przenieś na świeże powietrze i trzymaj w spoczynku w pozycji wygodnej do oddychania.

Jeśli objawy: Zadzwoń pod numer 112 / pogotowie ratunkowe w celu uzyskania pomocy medycznej.

Jeśli nie ma objawów: Zadzwoń do CENTRUM ZATRUĆ lub lekarza.

Środki w razie przypadkowego uwolnienia

Rozlanie się w dużej skali: Zbierz produkt do odpowiednich pojemników (np. plastikowych) za pomocą odpowiedniego sprzętu (np. pompa do cieczy) w celu utylizacji. Materiału rozlanego nigdy nie zwracaj w oryginalnych pojemnikach do powtórnego wykorzystania. Chroń przed substancjami łatwopalnymi i niebezpiecznymi chemicznie. Pozostałości spłukuj obficie wodą. Wchłonięty materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Mały wyciek: Rozcieńczyć produkt dużą ilością wody i spłukać lub wchłoniąć płynnym materiałem wiążącym (np. ziemią okrzemkową lub uniwersalnym spoiwem). Podnieś mechanicznie i zbierz w odpowiednich pojemnikach. Dokładnie oczyść zanieczyszczoną powierzchnię. Pakuj i etykietuj odpady, takie jak produkt. Nie odrywać etykiety od pojemników dostawczych przed utylizacją.

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

Na koniec obróbki utylizować niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z przepisami lokalnymi. Używany produkt może być splukiwany do kanalizacji miejskiej w zależności od lokalnych wymagań.

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

Informacja na temat ochrony przed ogniem i wybuchem:

Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego i źródeł ciepła.

Chroń przed źródłami zapłonu - Nie pal.

Chroń przed substancjami łatwopalnymi.

Chroń przed substancjami niezgodnymi chemicznie.

Przechowywanie:

Wymogi temperaturowe - w czasie przechowywania maksimum 40 °C i chronić przed mrozem.

Przechowywać w czystych, suchych i dobrze przewietrzanych miejscach.

Pojemnik do transportu i składowania tylko w pozycji pionowej.

Zawsze szczelnie zamykaj pojemnik po wyjęcie produktu.

Unikaj wycieków i pozostałości produktu w pojemnikach.

Informacja o wspólnym składowaniu:

Nie przechowywać z alkaliami, reduktorami, solami metali (ryzyko rozkładu).

Nie przechowywać razem z rozpuszczalnikami organicznymi (ryzyko wybuchu).

Data minimalnej trwałości:

24 miesiące

6. **INNE INFORMACJE**

Pełne nazwy norm EN podawanych w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”:

EN 16321 — Ochrona oczu i twarzy do zastosowań zawodowych

EN 374 — Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami

Dyrektywa Rady podawana w punktach „Środki ograniczające ryzyko wynikające z określonych warunków stosowania”: Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz. U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

(¹) Instrukcje stosowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych zezwoleniem.