



2026/1737

17.7.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1737

z dnia 16 lipca 2026 r.

w sprawie udzielenia pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „BPF THO TM Desana” 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 13 listopada 2018 r. przedsiębiorstwo Thonhauser GmbH złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „BPF THO TM Desana”, należącą do grupy produktowej 4 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Austrii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-AN044872-35.
- (2) „BPF THO TM Desana” zawiera aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu 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 grupie produktowej 4.
- (3) W dniu 5 czerwca 2025 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 16 grudnia 2025 r. Agencja przedłożyła Komisji opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu („SPC”) dotyczącej „BPF THO TM Desana” 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 „BPF THO TM Desana” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona 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. 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 9 stycznia 2026 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 uznaje, że należy udzielić pozwolenia unijnego na tę samą rodzinę produktów biobójczych „BPF THO TM Desana” w odniesieniu do zastosowań, które zaproponowano do zatwierdzenia przez Agencję.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

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

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 27 listopada 2025 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „BPF THO TM Desana” (ECHA/BPC/511/2025), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się przedsiębiorstwu Thonhauser GmbH pozwolenia unijnego o numerze EU-0036217-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie takiej samej rodziny produktów biobójczych „BPF THO TM Desana” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 6 sierpnia 2026 r. do dnia 31 lipca 2036 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 16 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

BPF THO TM Desana

Grupa produktowa

PT04: Dziedzina żywności i pasz

Numer zezwolenia EU-0036217-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0036217-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

Rozdział 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	BPF THO TM Desana
-------	-------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Thonhauser GmbH
	Adres	Perlhofgasse 2/1 2372 Giesshübl Austria
Numer zezwolenia	EU-0036217-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0036217-0000	
Data udzielenia zezwolenia	6 sierpnia 2026 r.	
Data ważności zezwolenia	31 lipca 2036 r.	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Thonhauser GmbH
Adres producenta	Perlhofgasse 2/1 2372 Giesshübl Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Thonhauser GmbH Industriepark Pischelsdorf 3435 Zwentendorf Austria

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu
Nazwa producenta	Donau Chemie AG

Adres producenta	Am Heumarkt 10 1030 Wien Austria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Donau Chemie AG Klagenfurter Straße 17 9371 Brückl Austria

Rozdział 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 EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	19–25 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			2,5–3,3 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	1,5–15,5 % (w/w)
Wodorotlenek sodu	Wodorotlenek sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-73-2	215-185-5	0–6 % (w/w)
Chloryn sodu	Chloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7775-09-9	231-887-4	0–0,68 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC

Rozdział 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 1 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 1

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	25–25 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			3,3–3,3 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	15,5–15,5 % (w/w)
Chloryn sodu	Chloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7775-09-9	231-887-4	0–0,68 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali. H302: Działa szkodliwie po połknięciu. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P260: Nie wdychać mgły. P260: Nie wdychać par. P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu. P270: Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. 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.

	P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. P391: Zebrać wyciek. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie nr 1 – Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy zawodowi – dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (dezynfekcja po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	---
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach przetwarzania żywności i konsumpcji żywności (np. kuchnie, stołówki, restauracje) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,126 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE)

	zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)
--	--

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja małoskalowych instalacji do wydawania napojów.

Stosować wyłącznie w procesie półzamkniętym (proces pod ciśnieniem): etap dezynfekcji w systemie zamkniętym, przygotowanie roztworu użytkowego i opróżnienie instalacji: proces niezamknięty.

Zabezpieczyć krany podczas procedury dezynfekcji.

Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

1. PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR: Należy zawsze przepłukać pojemnik czyszczący. Napełnić pojemnik czyszczący letnią wodą (do 35°C) i dodać produkt biobójczy (135 ml produktu biobójczego na 4,5 l wody). Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny. Do przeniesienia produktu używać kranów dozujących, ręcznych lub elektrycznych pomp beczkowych lub zlewek pomiarowych.
2. WSTRZĄSNAĆ: ROZTWÓR O BARWIE FIOLETOWEJ: Zamknąć i wstrząsnąć pojemnik. Pobrać próbkę początkowego roztworu. Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ.
3. PODŁĄCZYĆ POJEMNIK CZYSZCZĄCY: Przymocować kran nalewowy pojemnika na napoje pod ciśnieniem CO₂ do pojemnika czyszczącego.
4. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
5. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
6. ETAP DEZYNFEKCJI: Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
7. PŁUKANIE: Po zastosowaniu przepłukać system rur wodą przeznaczoną do spożycia, np. 1 000 ml wody na metr dla przewodów rurowych o średnicy 7 mm. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczającej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania, stosowania i etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne spełniające wymagania europejskiej normy EN 13832 lub równoważnej (podobne do N-79).

Do opróżniania przewodów rurowych używać węża lub głębokiego, wąskiego pojemnika w pobliżu kranu.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełną treść norm europejskich i przepisów prawnych przedstawiono w sekcji 6.

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

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

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

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie nr 3 – Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy przemysłowi – dezynfekcja CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) (dezynfekcja końcowa po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	-
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach produkcji i przetwórstwa żywności (w tym napojów (nie) alkoholowych, przemysłu mleczarskiego, przemysłu mięsnego) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,126 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE)

	zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)
--	--

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja instalacji do wydawania napojów. Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

Zautomatyzowane dozowanie:

Produkt biobójczy należy dodawać automatycznie za pomocą pompy dozującej z beczki lub pojemnika do zbiornika CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) wstępnie wypełnionego wymaganą ilością wody do rozcieńczenia.

1. PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR: Napełnić zbiornik CIP letnią wodą (do 35°C) i automatycznie dodać produkt biobójczy (stężenie 3 % (obj.), tj. 3 l produktu biobójczego na 100 l wody). Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ. Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny.
2. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
3. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
4. ETAP DEZYNFEKCJI: Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
5. PŁUKANIE: Po zastosowaniu przepłukać system rur poddany działaniu produktu wodą przeznaczoną do spożycia. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczającej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas zautomatyzowanego mieszania i ładowania, stosowania oraz etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

W przypadku gdy system CIP nie jest w pełni zamknięty lub podczas wykonywania prac naprawczych:

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne (norma EN 13832 lub równoważna) (podobne do N-79).

Nosić środki ochrony dróg oddechowych (ŚODO) chroniące przed cząstkami o przypisanym współczynniku ochrony wynoszącym co najmniej 4. Wymagana jest co najmniej półmaska filtrująca (FFP1, EN 149 lub równoważna) lub półmaska/cwierćmaska (EN 140 lub równoważna), lub maska pełnotwarzowa (EN 136 lub równoważna) z filtrem cząstek stałych/P1 (EN 143 lub równoważna). Typ filtra (litera kodu, kolor) musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełne tytuły norm europejskich i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

- 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

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

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

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

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

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwożyć na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne ($\text{pH} > 11$), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku objawów: Zadzwożyć na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwożyć na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe, a następnie zadzwonić do OŚRODKA ZATRUĆ.

(Podać numer telefonu OŚRODKA ZATRUĆ, jeżeli jest to wymagane na terenie kraju)

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Należy unikać rozlewania produktu na glebę, wody powierzchniowe lub wody gruntowe.

Wyciek należy zebrać za pomocą odpowiedniego materiału (materiały chłonne i środki wiążące: trociny, ziemia okrzemkowa (diatomit), piasek, uniwersalny środek wiążący).

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zapobieganie rozprzestrzenianiu:

Zebrać wchłoniętą substancję do zamykanych pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Metody służące do usuwania:

Małe ilości rozlanego płynu: zebrać do niepalnego materiału absorpcyjnego i umieścić w pojemniku w celu utylizacji. Duże wycieki: uniemożliwić rozprzestrzenianie się rozlanej substancji, wtłoczyć do odpowiednich pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Usuwanie:

Zawartość lub pojemnik usuwać w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu zebrać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami organów regionalnych i lokalnych.

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

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

Okres trwałości: 8 miesięcy

N-372: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

N-267: Unikać źródeł ciepła (grzejników, bezpośredniego światła słonecznego) oraz otwartych okien.

N-27: Chronić przed mrozem.

Przechowywać w suchym, chłodnym, odpowiednio wietrzonym pomieszczeniu.

Przechowywać w pierwotnym pojemniku.

Rozdział 6. **INNE INFORMACJE**

Jeżeli użytkownicy zawodowi są pracownikami zgodnie z dyrektywą ramową 89/391/EWG i dyrektywą 89/656/EWG, pracodawcy powinni zapewnić szkolenie, aby zagwarantować właściwe obchodzenie się z produktem i wymaganymi środkami ochrony indywidualnej.

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Uwaga dotycząca zgłoszeń produktów zgodnie z art. 17 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:

W odniesieniu do wodorotlenku potasu (KOH) i wodorotlenku sodu (NaOH) zastosowanie ma koncepcja grupowania. Produkty należące do BPF zawierają wodorotlenek potasu (KOH), wodorotlenek sodu (NaOH) lub kombinację obu substancji. Jednak niezależnie od sposobu połączenia tych substancji w produktach biobójczych, ich stężenie (pojedyncze lub łączne) wynosi co najmniej 7,5 % (wag.) i maksymalnie 15,5 % (wag.).

Meta SPC 1: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 2: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 3: Obowiązuje grupowanie. Oba regulatory pH powinny być stosowane łącznie. Minimalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 1,5 % (wag.). Maksymalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 5 % (wag.). Minimalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 5 % (wag.), maksymalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 6 % (wag.). Łączna zawartość regulatorów pH w preparacie powinna mieścić się w zakresie od 7,5 do 10

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji „Szczególne środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN 166 Ochrona indywidualna oczu – Wymagania; Angielska wersja normy DIN EN 166

EN 14605 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

EN 13832-1 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 1: Terminologia i metody testowania

EN 13832-2 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 2: Wymagania w przypadku ograniczonego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 13832-3 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 3: Wymagania w przypadku długotrwałego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 140:1998 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 149:2001 + A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 143:2000 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Filtry cząsteczkowe – Wymagania, badania, znakowanie

Pełne tytuły cytowanych aktów prawnych UE:

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/749 z dnia 4 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chloranu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 178 z 8.6.2020, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>).

Rozdział 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

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

Nazwa handlowa	TM DESANA	
	TM DESANA 1.0	
	TM SCHANKANLAGENREINIGER	
	TM PINKOBELLO	
	TM DESANA CIP	
	TM CIP 100	
	TM CIP 722	
	TM DESANA BLC	
	TM BLC	
	TM PURPLE REIN	
	TM PURPLE CLEAN	
	TM DESANA PST	
	TM DESANA CLEAN	
Numer zezwolenia	EU-0036217-0001 1-1	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	25 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			3,3 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	15,5 % (w/w)
Chloryn sodu	Chloryn sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	7775-09-9	231-887-4	0,68 % (w/w)

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

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Rozszerzenie numeru zezwolenia**

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

1.3. **Grupa produktowa**

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. **SKŁAD W META SPC 2**2.1. **Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	25–25 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			3,3–3,3 % (w/w)

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	7,5–7,5 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P260: Nie wdychać mgły. P260: Nie wdychać par. P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. 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. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. P391: Zebrać wyciek. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie nr 1– Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy zawodowi – dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (dezynfekcja po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	---
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach przetwarzania żywności i konsumpcji żywności (np. kuchnie, stołówki, restauracje) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,126 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE) zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja małoskalowych instalacji do wydawania napojów.

Stosować wyłącznie w procesie półzamkniętym (proces pod ciśnieniem): etap dezynfekcji w systemie zamkniętym, przygotowanie roztworu użytkowego i opróżnienie instalacji: proces niezamknięty.

Zabezpieczyć krany podczas procedury dezynfekcji.

Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

1. **PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR:** Należy zawsze przepłukać pojemnik czyszczący. Napełnić pojemnik czyszczący letnią wodą (do 35°C) i dodać produkt biobójczy (135 ml produktu biobójczego na 4,5 l wody). Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny. Do przeniesienia produktu używać kranów dozujących, ręcznych lub elektrycznych pomp beczkowych lub zlewek pomiarowych.
2. **WSTRZĄSNAĆ: ROZTWÓR O BARWIE FIOLETOWEJ:** Zamknąć i wstrząsnąć pojemnik. Pobrać próbkę początkowego roztworu. Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ.
3. **PODŁĄCZYĆ POJEMNIK CZYSZCZĄCY:** Przymocować kran nalewowy pojemnika na napoje pod ciśnieniem CO₂ do pojemnika czyszczącego.
4. **POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE** dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
5. **POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE** dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
6. **ETAP DEZYNFEKCJI:** Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
7. **PŁUKANIE:** Po zastosowaniu przepłukać system rur wodą przeznaczoną do spożycia, np. 1 000 ml wody na metr dla przewodów rurowych o średnicy 7 mm. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczącej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania, stosowania i etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne spełniające wymagania europejskiej normy EN 13832 lub równoważnej (podobne do N-79).

Do opróżniania przewodów rurowych używać węża lub głębokiego, wąskiego pojemnika w pobliżu kranu.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełną treść norm europejskich i przepisów prawnych przedstawiono w sekcji 6.

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

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

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

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie nr 3 – Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy przemysłowi – dezynfekcja CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) (dezynfekcja końcowa po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	---
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach produkcji i przetwórstwa żywności (w tym napojów (nie) alkoholowych, przemysłu mleczarskiego, przemysłu mięsnego) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,126 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE) zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja instalacji do wydawania napojów. Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

Zautomatyzowane dozowanie:

Produkt biobójczy należy dodawać automatycznie za pomocą pompy dozującej z beczki lub pojemnika do zbiornika CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) wstępnie wypełnionego wymaganą ilością wody do rozcieńczenia.

1. PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR: Napełnić zbiornik CIP letnią wodą (do 35°C) i automatycznie dodać produkt biobójczy (stężenie 3 % (obj.), tj. 3 l produktu biobójczego na 100 l wody). Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ. Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny.
2. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
3. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
4. ETAP DEZYNFEKCJI: Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
5. PŁUKANIE: Po zastosowaniu przepłukać system rur poddany działaniu produktu wodą przeznaczoną do spożycia. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczającej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas zautomatyzowanego mieszania i ładowania, stosowania oraz etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

W przypadku gdy system CIP nie jest w pełni zamknięty lub podczas wykonywania prac naprawczych:

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne (norma EN 13832 lub równoważna) (podobne do N-79).

Nosić środki ochrony dróg oddechowych (ŚODO) chroniące przed cząstkami o przypisanym współczynniku ochrony wynoszącym co najmniej 4. Wymagana jest co najmniej półmaska filtrująca (FFP1, EN 149 lub równoważna) lub półmaska/ćwierćmaska (EN 140 lub równoważna), lub maska pełnotwarzowa (EN 136 lub równoważna) z filtrem cząstek stałych/P1 (EN 143 lub równoważna). Typ filtra (litera kodu, kolor) musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełne tytuły norm europejskich i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

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

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

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

Rozdział 5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2**5.1. **Instrukcje stosowania**

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

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

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne ($\text{pH} > 11$), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe, a następnie zadzwonić do OŚRODKA ZATRUĆ.

(Podać numer telefonu OŚRODKA ZATRUĆ, jeżeli jest to wymagane na terenie kraju)

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Należy unikać rozlewania produktu na glebę, wody powierzchniowe lub wody gruntowe.

Wyciek należy zebrać za pomocą odpowiedniego materiału (materiały chłonne i środki wiążące: trociny, ziemia okrzemkowa (diatomit), piasek, uniwersalny środek wiążący).

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu:

Zebrać wchłoniętą substancję do zamykanych pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Metody służące do usuwania:

Małe ilości rozlanego płynu: zebrać do niepalnego materiału absorpcyjnego i umieścić w pojemniku w celu utylizacji. Duże wycieki: uniemożliwić rozprzestrzenianie się rozlanej substancji, wtłoczyć do odpowiednich pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Usuwanie:

Zawartość lub pojemnik usuwać w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu zebrać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami organów regionalnych i lokalnych.

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

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

Okres trwałości: 8 miesięcy

N-372: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

N-267: Unikać źródeł ciepła (grzejników, bezpośredniego światła słonecznego) oraz otwartych okien.

N-27: Chronić przed mrozem.

Przechowywać w suchym, chłodnym, odpowiednio wietrzonemu pomieszczeniu.

Przechowywać w pierwotnym pojemniku.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Jeżeli użytkownicy zawodowi są pracownikami zgodnie z dyrektywą ramową 89/391/EWG i dyrektywą 89/656/EWG, pracodawcy powinni zapewnić szkolenie, aby zagwarantować właściwe obchodzenie się z produktem i wymaganymi środkami ochrony indywidualnej.

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Uwaga dotycząca zgłoszeń produktów zgodnie z art. 17 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:

W odniesieniu do wodorotlenku potasu (KOH) i wodorotlenku sodu (NaOH) zastosowanie ma koncepcja grupowania. Produkty należące do BPF zawierają wodorotlenek potasu (KOH), wodorotlenek sodu (NaOH) lub kombinację obu substancji. Jednak niezależnie od sposobu połączenia tych substancji w produktach biobójczych, ich stężenie (pojedyncze lub łączne) wynosi co najmniej 7,5 % (wag.) i maksymalnie 15,5 % (wag.).

Meta SPC 1: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 2: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 3: Obowiązuje grupowanie. Oba regulatory pH powinny być stosowane łącznie. Minimalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 1,5 % (wag.). Maksymalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 5 % (wag.). Minimalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 5 % (wag.), maksymalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 6 % (wag.). Łączna zawartość regulatorów pH w preparacie powinna mieścić się w zakresie od 7,5 do 10

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji „Szczególne środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN 166 Ochrona indywidualna oczu – Wymagania; Angielska wersja normy DIN EN 166

EN 14605 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

EN 13832-1 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 1: Terminologia i metody testowania

EN 13832-2 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 2: Wymagania w przypadku ograniczonego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 13832-3 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 3: Wymagania w przypadku długotrwałego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 140:1998 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 149:2001 + A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 143:2000 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Filtry cząsteczkowe – Wymagania, badania, znakowanie

Pełne tytuły cytowanych aktów prawnych UE:

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/749 z dnia 4 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chloranu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 178 z 8.6.2020, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>)

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

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

Nazwa handlowa		TM DESANA 1.1			
		TM DESANA NOP			
		TM LINE CLEANER			
		TM DC 7			
		TM PINK PROOF			
Numer zezwolenia		EU-0036217-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	25 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			3,3 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	7,5 % (w/w)

Rozdział 1. META SPC 3 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 3 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: meta SPC 3
---------------	----------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

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

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
------------------	---------------------------------

Rozdział 2. SKŁAD W META SPC 3

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

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	19–19 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			2,5–2,5 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	1,5–5 % (w/w)
Wodorotlenek sodu	Wodorotlenek sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-73-2	215-185-5	5–6 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 3

Rodzaj(e) postaci użytkowych	SL Koncentrat rozpuszczalny
------------------------------	-----------------------------

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

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H290: Może powodować korozję metali. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P234: Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. P260: Nie wdychać mgły. P260: Nie wdychać par. P260: Nie wdychać rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P280: Stosować odzież ochronną. P280: Stosować ochronę oczu. P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P310: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ. P310: Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

	P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. 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. P390: Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. P391: Zebrać wyciek. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami. P501: pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
--	---

Rozdział 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Zastosowanie nr 1– Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy zawodowi – dezynfekcja powierzchni wewnętrznych (dezynfekcja po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	---
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach przetwarzania żywności i konsumpcji żywności (np. kuchnie, stołówki, restauracje) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,0958 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE) zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)
---	--

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja małoskalowych instalacji do wydawania napojów.

Stosować wyłącznie w procesie półzamkniętym (proces pod ciśnieniem): etap dezynfekcji w systemie zamkniętym, przygotowanie roztworu użytkowego i opróżnienie instalacji: proces niezamknięty.

Zabezpieczyć krany podczas procedury dezynfekcji.

Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

1. PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR: Należy zawsze przepłukać pojemnik czyszczący. Napełnić pojemnik czyszczący letnią wodą (do 35°C) i dodać produkt biobójczy (135 ml produktu biobójczego na 4,5 l wody). Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny. Do przeniesienia produktu używać kranów dozujących, ręcznych lub elektrycznych pomp beczkowych lub zlewów pomiarowych.
2. WSTRZĄSAĆ: ROZTWÓR O BARWIE FIOLETOWEJ: Zamknąć i wstrząsnąć pojemnik. Pobrać próbkę początkowego roztworu. Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ.
3. PODŁĄCZYĆ POJEMNIK CZYSZCZĄCY: Przymocować kran nalewowy pojemnika na napoje pod ciśnieniem CO₂ do pojemnika czyszczącego.
4. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
5. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
6. ETAP DEZYNFEKCJI: Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
7. PŁUKANIE: Po zastosowaniu przepłukać system rur wodą przeznaczoną do spożycia, np. 1 000 ml wody na metr dla przewodów rurowych o średnicy 7 mm. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczącej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas mieszania i ładowania, stosowania i etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne spełniające wymagania europejskiej normy EN 13832 lub równoważnej (podobne do N-79).

Do opróżniania przewodów rurowych używać węża lub głębokiego, wąskiego pojemnika w pobliżu kranu.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełną treść norm europejskich i przepisów prawnych przedstawiono w sekcji 6.

- 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*

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

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

4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

Zastosowanie nr 3 – Bakterie, drożdżaki, grzyby – użytkownicy przemysłowi – dezynfekcja CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) (dezynfekcja końcowa po czyszczeniu) – wewnątrz pomieszczeń

Grupa produktowa	PT04: Dziedzina żywności i pasz
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	---
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: bakterie Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: drożdżaki Etap rozwoju: brak danych Nazwa naukowa: brak danych Nazwa zwyczajowa: grzyby Etap rozwoju: brak danych
Obszar(y) zastosowania	Użytkowanie w pomieszczeniach Dezynfekcja powierzchni twardych (nieporowatych) w obszarach produkcji i przetwórstwa żywności (w tym napojów (nie) alkoholowych, przemysłu mleczarskiego, przemysłu mięsnego) za pomocą koncentratu.
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) Szczegółowy opis: ---
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Roztwór do stosowania: 3,78 % (wag.) produktu biobójczego w wodzie, co odpowiada 0,0958 % (wag.) aktywnego chloru Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: maksymalnie raz dziennie (Roczna częstotliwość stosowania musi być zgodna z krajowymi wymogami regulacyjnymi)
Kategoria(-e) użytkowników	Przemysłowy

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	butelka o pojemności 1 kg (HDPE) butelka o pojemności 2 kg (HDPE) kanister o pojemności 6 kg (HDPE) kanister o pojemności 20 kg (HDPE) kanister o pojemności 25 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka z plombą zabezpieczającą (HDPE) beczka o pojemności 250 kg (HDPE) zamknięcie: zamknięcie typu bung z korkiem (PP) Pojemnik IBC o pojemności 1 000 kg (HDPE) Pojemnik IBC o pojemności 1 200 kg (HDPE) zamknięcie: zakrętka (HDPE) Skróty: HDPE (polietylen o wysokiej gęstości), PP (polipropylen)
---	--

4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja instalacji do wydawania napojów. Przed dezynfekcją przeprowadzić wstępne czyszczenie powierzchni i przewodów rurowych, w tym spłukanie wodą.

Zautomatyzowane dozowanie:

Produkt biobójczy należy dodawać automatycznie za pomocą pompy dozującej z beczki lub pojemnika do zbiornika CIP (czyszczenie w obiegu zamkniętym) wstępnie wypełnionego wymaganą ilością wody do rozcieńczenia.

1. PRZYGOTOWAĆ ROZTWÓR: Napełnić zbiornik CIP letnią wodą (do 35 °C) i automatycznie dodać produkt biobójczy (stężenie 3 % (obj.), tj. 3 l produktu biobójczego na 100 l wody). Świeżo przygotowany roztwór ma barwę FIOLETOWĄ. Roztwór należy zużyć w ciągu maksymalnie 1 godziny.
2. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące wypełnienia linii na etykiecie produktu.
3. POSIADACZ POZWOLENIA PODA INFORMACJE dotyczące etapu czyszczenia wstępnego na etykiecie produktu.
4. ETAP DEZYNFEKCJI: Następnie ponownie napełnić przewody rurowe świeżym roztworem, aby zakończyć etap dezynfekcji, należy pozostawić instalację wypełnioną przez 15 minut, aby umożliwić działanie produktu przez wymagany czas kontaktu.
5. PŁUKANIE: Po zastosowaniu przepłukać system rur poddany działaniu produktu wodą przeznaczoną do spożycia. Sprawdzić skuteczność płukania za pomocą pasków testowych pH: Wartość pH wody płuczającej musi odpowiadać wartości pH świeżej wody.

Przed wykonywaniem prac konserwacyjnych i naprawczych należy zawsze opróżnić instalację z roztworu dezynfekującego i przepłukać system wodą.

Zakaz wstępu dla osób postronnych.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas zautomatyzowanego mieszania i ładowania, stosowania oraz etapu po zastosowaniu:

Podczas etapu obchodzenia się z produktem należy nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych, spełniające wymagania europejskiej normy EN ISO 374 lub równoważnej (materiał rękawic powinien zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) (N-78).

Nosić okulary ochronne odporne na substancje chemiczne (zgodne z normą EN 166 lub równoważną).

W przypadku gdy system CIP nie jest w pełni zamknięty lub podczas wykonywania prac naprawczych:

Nosić kombinezon ochronny (typ 4, norma EN 14605 lub równoważna) (podobna do N-10).

Nosić odpowiednie obuwie ochronne (norma EN 13832 lub równoważna) (podobne do N-79).

Nosić środki ochrony dróg oddechowych (ŚODO) chroniące przed cząstkami o przypisanym współczynniku ochrony wynoszącym co najmniej 4. Wymagana jest co najmniej półmaska filtrująca (FFP1, EN 149 lub równoważna) lub półmaska/cwierćmaska (EN 140 lub równoważna), lub maska pełnotwarzowa (EN 136 lub równoważna) z filtrem cząstek stałych/P1 (EN 143 lub równoważna). Typ filtra (litera kodu, kolor) musi zostać określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie.

W przypadku artykułów spożywczych należy upewnić się, że stężenie chloru obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu (UE) 2020/749 (N-386).

Podane środki ochrony indywidualnej (ŚOI) pozostają bez uszczerbku względem stosowania przez pracowników dyrektywy Rady 98/24/WE i innych przepisów unijnych w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny pracy (N-7).

Pełne tytuły norm europejskich i przepisy prawne przedstawiono w sekcji 6.

- 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*

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

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

Rozdział 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 3

5.1. Instrukcje stosowania

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

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

Instrukcje dotyczące pierwszej pomocy:

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Bezwzględnie przepłukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez co najmniej 15 minut. Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

Oczy należy również wielokrotnie przepłukać w drodze do lekarza w przypadku narażenia oczu na alkaliczne związki chemiczne ($\text{pH} > 11$), aminy i kwasy, takie jak kwas octowy, kwas mrówkowy lub kwas propionowy.

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

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

W przypadku objawów: Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

W przypadku braku objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast przepłukać jamę ustną. Podać coś do picia, jeśli osoba poszkodowana jest w stanie przełykać. NIE wywoływać wymiotów. Zadzwoń na numer 112 lub wezwać pogotowie w celu uzyskania pomocy medycznej.

Informacje dla pracowników opieki zdrowotnej i lekarza:

W razie potrzeby rozpocząć czynności podtrzymujące funkcje życiowe, a następnie zadzwonić do OŚRODKA ZATRUĆ.

(Podać numer telefonu OŚRODKA ZATRUĆ, jeżeli jest to wymagane na terenie kraju)

Środki nadzwyczajne w celu ochrony środowiska:

Należy unikać rozlewania produktu na glebę, wody powierzchniowe lub wody gruntowe.

Wyciek należy zebrać za pomocą odpowiedniego materiału (materiały chłonne i środki wiążące: trociny, ziemia krzemkowa (diatomit), piasek, uniwersalny środek wiążący).

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zapobieganie rozprzestrzenianiu:

Zebrać wchłoniętą substancję do zamykanych pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Metody służące do usuwania:

Małe ilości rozlanego płynu: zebrać do niepalnego materiału absorpcyjnego i umieścić w pojemniku w celu utylizacji. Duże wycieki: uniemożliwić rozprzestrzenianie się rozlanej substancji, wtłoczyć do odpowiednich pojemników. Nie używać pojemników metalowych.

Usuwanie:

Zawartość i pojemnik usuwać w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi, krajowymi i międzynarodowymi przepisami.

Pozostałości produktu zebrać i usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów oraz wszelkimi wymogami organów regionalnych i lokalnych.

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani kanalizacji.

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

Okres trwałości: 8 miesięcy

N-372: Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 20 °C.

N-267: Unikać źródeł ciepła (grzejników, bezpośredniego światła słonecznego) oraz otwartych okien.

N-27: Chronić przed mrozem.

Przechowywać w suchym, chłodnym, odpowiednio wietrzonem pomieszczeniu.

Przechowywać w pierwotnym pojemniku.

Rozdział 6. INNE INFORMACJE

Jeżeli użytkownicy zawodowi są pracownikami zgodnie z dyrektywą ramową 89/391/EWG i dyrektywą 89/656/EWG, pracodawcy powinni zapewnić szkolenie, aby zagwarantować właściwe obchodzenie się z produktem i wymaganymi środkami ochrony indywidualnej.

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące: Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

Uwaga dotycząca zgłoszeń produktów zgodnie z art. 17 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:

W odniesieniu do wodorotlenku potasu (KOH) i wodorotlenku sodu (NaOH) zastosowanie ma koncepcja grupowania. Produkty należące do BPF zawierają wodorotlenek potasu (KOH), wodorotlenek sodu (NaOH) lub kombinację obu substancji. Jednak niezależnie od sposobu połączenia tych substancji w produktach biobójczych, ich stężenie (pojedyncze lub łączne) wynosi co najmniej 7,5 % (wag.) i maksymalnie 15,5 % (wag.).

Meta SPC 1: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 2: Zawiera tylko KOH, por. stężenia podane w tabeli składu.

Meta SPC 3: Obowiązuje grupowanie. Oba regulatory pH powinny być stosowane łącznie. Minimalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 1,5 % (wag.). Maksymalna zawartość wodorotlenku potasu powinna wynosić 5 % (wag.). Minimalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 5 % (wag.), maksymalna zawartość wodorotlenku sodu wynosi 6 % (wag.). Łączna zawartość regulatorów pH w preparacie powinna mieścić się w zakresie od 7,5 do 10

Pełne tytuły norm EN wymienionych w sekcji „Szczególne środki zmniejszające ryzyko” są następujące:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

EN 166 Ochrona indywidualna oczu – Wymagania; Angielska wersja normy DIN EN 166

EN 14605 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami – Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

EN 13832-1 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 1: Terminologia i metody testowania

EN 13832-2 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 2: Wymagania w przypadku ograniczonego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 13832-3 Obuwie chroniące przed chemikaliami – Część 3: Wymagania w przypadku długotrwałego kontaktu z substancjami chemicznymi

EN 140:1998 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski i ćwierćmaski – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 149:2001 + A1:2009 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami – Wymagania, badanie, znakowanie

EN 143:2000 Sprzęt ochrony układu oddechowego – Filtry cząsteczkowe – Wymagania, badania, znakowanie

Pełne tytuły cytowanych aktów prawnych UE:

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>) .

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/148/WE z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/749 z dnia 4 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chloranu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 178 z 8.6.2020, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/749/oj>).

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

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

Nazwa handlowa	TM DESANA VERIFY	
	TM DESANA 2.0	
	TM SUPER 7	
	TM PINK BLC	
	TM PURPLE BLC	
	TM SCHANKREIN	
	TM DC77	
	TM COLOUR CLEAN	
	TM DESANA PINK	
Numer zezwolenia	EU-0036217-0003 1-3	

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	19 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			2,5 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	5 % (w/w)
Wodorotlenek sodu	Wodorotlenek sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-73-2	215-185-5	5 % (w/w)

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

Nazwa handlowa			TM DESANA 2.1		
			TM SMART CIP		
			TM PINK CIP		
			TM PURPLE CIP		
			TM CIP 911		
			TM SMART CIP BLC		
			TM SMART CIP COLOUR		
Numer zezwolenia			EU-0036217-0004 1-3		
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
Roztwór podchlorynu sodu (14 % (wag.))	Podchloryn sodu	Wyzwalacz	7681-52-9	231-668-3	19 % (w/w)
Chlor czynny uwalniany z podchlorynu sodu	Aktywny chlor uwalniany z podchlorynu sodu	Substancja czynna			2,5 % (w/w)
Wodorotlenek potasu	Wodorotlenek potasu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-58-3	215-181-3	1,5 % (w/w)
Wodorotlenek sodu	Wodorotlenek sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	1310-73-2	215-185-5	6 % (w/w)