

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

PERACLEAN® 2 WT

Typ přípravku (typy přípravků)

PT11: Konzervační přípravky pro chladírenské
a zpracovatelské systémy používající kapaliny

Číslo povolení: CZ-0032059-0000 1-1

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0032059-0001

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

| | |
|-----------------------|---|
| Obchodní název (názy) | PERACLEAN® 2 WT PERACLEAN® 2 Biosperse™ CX2010 MICROBIOCIDE |
|-----------------------|---|

1.2. Držitel povolení

| | | |
|--|---------------------|--|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název) | Evonik Operations GmbH |
| | Adresa | Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen Německo |
| Číslo povolení | CZ-0032059-0000 1-1 | |
| Číslo záznamu v registru R4BP | CZ-0032059-0001 | |
| Datum udělení povolení | 05/04/2024 | |
| Datum skončení platnosti povolení | 05/04/2034 | |

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | Evonik Peroxid GmbH |
| Adresa výrobce | Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko |
| Umístění výrobních závodů | Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko |

| | |
|---------------------------|--|
| Jméno (název) výrobce | TLI Times Logistics International GmbH |
| Adresa výrobce | Friedrich-List-Allee 73 D-41844 Wegberg-Wildenrath Německo |
| Umístění výrobních závodů | TLI Times Logistics International GmbH Friedrich- List-Allee 73 D-41844 Wegberg-Wildenrath Německo |

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

| | |
|---------------------------|--|
| Účinná látka | kyselina peroxyoctová |
| Jméno (název) výrobce | Evonik Peroxid GmbH |
| Adresa výrobce | Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko |
| Umístění výrobních závodů | Evonik Peroxid GmbH Industriestraße 1 9721 Weißenstein Rakousko |

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce | Číslo CAS | Číslo ES | Obsah (%) |
|-----------------------|----------------|----------------|-----------|-----------|--------------|
| kyselina peroxyoctová | | účinná látka | 79-21-0 | 201-186-8 | 1,9 % (w/w) |
| Peroxid vodíku | Peroxid vodíku | Neúčinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 47,5 % (w/w) |

2.2. Typ (typy) složení

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

| | |
|---------------------------------|---|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H272: Může zesílit požár; oxidant. H290: Může být korozivní pro kovy. H302: Zdraví škodlivý při požití. H332: Zdraví škodlivý při vdechování. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H411: Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest. |
| Pokyny pro bezpečné zacházení | P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P220: Uchovávejte odděleně od oděvů nebo jiných hořlavých materiálů. P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P260: Nevdechujte páry. P260: Nevdechujte aerosoly. P264: Po manipulaci důkladně omyjte odhalená kůže. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte obličejový štít. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte ochranný oděv. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. |

P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P330: Vypláchněte ústa.

P363: Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Vodu.

P390: Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.

P391: Uniklý produkt seberte.

P405: Skladujte uzamčené.

P501: Odstraňte obsah ve službě pro nakládání s nebezpečným odpadem v souladu se zákonnými předpisy..

P501: Odstraňte obal ve službě pro nakládání s nebezpečným odpadem v souladu se zákonnými předpisy..

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Konzervace chladicí vody v průtočných soustavách

| | |
|---|--|
| Typ přípravku | PT11: Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | - |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: žádné údaje Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Legionella spp. Obecný název: ostatní: žádné údaje Vývojové stadium: žádné údaje |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorech Kurativní účinek Konzervace chladicí vody v průtočných soustavách. |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: ostatní: Automatické dávkování do proudu chladicí vody Podrobný popis: Koncentrace při použití: Kurativní ošetření proti bakteriím (vč. Legionella spp.): 10 ppm (hmot.) PAA |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: - Ředění (%): Biocidní přípravek se odpovídajícím způsobem naředí, aby se dosáhlo koncentrace při použití 10 ppm (hmot.) PAA. Příklad ředění: __ ml koncentráту se doplní vodou na objem 10 l, čímž se získá roztok o koncentraci 10 ppm (hmot.) PAA. [Držitel povolení musí příslušná množství uvést na štítku konkrétního biocidního přípravku]. Počet a načasování aplikace: Frekvence: Max. 1 úkon/den, max. 15 min/den; 220 dní/rok. Doba kontaktu: 15 min |
| Kategorie uživatelů | průmysl ; odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | Středně velká nádoba (IBC) // Plast, HDPE // 1000 l Sud // Plast, HDPE // 200 l Kanystr // Plast, HDPE // 10 l; 20 l, 30 l a 60 l Láhve Plast, HDPE // 1 l, 5 l |

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

1) Použití přípravku je omezeno na chladicí systémy, které jako chladicí vodu využívají mořskou vodu.

2) Odkalovací voda musí být před vypuštěním do mořské vody upravena siřičitanem sodným nebo srovnatelným redukčním činidlem. Doba setrvání před vypuštěním by měla být dostatečná k dosažení požadované redukce. Účinnost ošetření musí být ověřena kontrolními měřeními pro stanovení zbytkového peroxidu vodíku a kyseliny peroctové.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Konzervace chladicí vody v otevřených recirkulačních systémech

| | |
|---|--|
| Typ přípravku | PT11: Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | - |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: žádné údaje Obecný název: ostatní: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Legionella spp. Obecný název: ostatní: žádné údaje Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: ostatní: Zelené řasy Vývojové stadium: žádné údaje |
| Oblast(i) použití | použití ve vnitřních prostorách Preventivní / kurativní účinek Konzervace chladicí vody v malých otevřených recirkulačních chladicích systémech. Malé systémy se vyznačují průtokem odkalování ≤ 2 m ³ /h. |
| Metoda (metody) aplikace | Metoda: ostatní: Automatické dávkování do proudu chladicí vody Podrobný popis: Koncentrace při použití: Preventivní ošetření proti bakteriím (vč. Legionella spp.): 1,14–10 ppm (hmot.) PAA Kurativní ošetření proti mikrobiální kontaminaci: • Doba |

| | |
|-------------------------------------|--|
| | <p>kontaktu 15 min: Bakterie: 6–10 ppm (hmot.) PAA Legionella spp.: 8,5–10 ppm (hmot.) PAA • Doba kontaktu 3 h: Bakterie (vč. Legionella spp.): 5–10 ppm (hmot.) PAA • Doba kontaktu 24 h: Bakterie 1,14–10 ppm (hmot.) PAA Legionella spp.: 3,5–10 ppm (hmot.) PAA Zelené řasy 8,5–10 ppm (hmot.) PAA</p> |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: -</p> <p>Ředění (%): Biocidní přípravek se odpovídajícím způsobem naředí, aby se dosáhlo koncentrace při použití 1,14–10 ppm (hmot.) PAA. Příklad ředění: __ ml nebo __ ml koncentrátu se doplní vodou na objem 10 l, čímž se získá roztok o koncentraci 1,14 ppm (hmot.) PAA nebo 10 ppm (hmot.) PAA. [Držitel povolení musí příslušná množství uvést na štítku konkrétního biocidního přípravku].</p> <p>Počet a načasování aplikace: Frekvence: Max. 1 úkon/den, max. 15 min/den; 220 dní/rok. Doba kontaktu: 15 min – 24 h</p> |
| Kategorie uživatelů | průmysl ; odborníci |
| Velikost balení a obalový materiál | <p>Středně velká nádoba (IBC) // Plast, HDPE // 1000 l Sud // Plast, HDPE // 200 l Kanystř // Plast, HDPE // 10 l; 20 l, 30 l a 60 l Láhve Plast, HDPE // 1 l, 5 l</p> |

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

- 1) Použití je omezeno na malé chladicí systémy s maximálním odkalováním 2 m³/h.
- 2) Odpadní voda musí být vypouštěna do městské kanalizace nebo čištěna v průmyslové čistírně odpadních vod na místě včetně stupně biologického čištění.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

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

Viz obecné pokyny k použití přípravků v meta SPC.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

1) Mikrobiologickou validaci ošetření by měl provést uživatel přípravku, aby se určila účinná dávka pro konkrétní místo/systém. V případě potřeby se poraďte s držitelem povolení přípravku.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

1) Pro plnění přípravku se použijí následující opatření ke zmírnění rizika:

- Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.
- Během fáze manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v rámci informací o přípravku).
- Během fáze manipulace s přípravkem noste ochrannou obuv odolnou proti chemikáliím.
- Je nutné nosit ochranný oděv (alespoň typ 6, ČSN EN 13034).
- Při manipulaci s přípravkem je povinné používat ochranu očí.

2) Přípravek smí být přečerpáván/plněn pouze pomocí automatických čerpadel.

3) Pro účely kontroly a údržby systému chladicí vody a chladicích věží se použijí následující opatření ke zmírnění rizik:

- Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.
- Je povinné používat ochranné prostředky dýchacích orgánů (RPE) poskytující ochranný faktor 10. Vyžaduje se alespoň respirátor s pohonem na čištění vzduchu s přilbou/kapucí/maskou (TH1/TM1) nebo polomaska/celoobličejová maska s kombinovaným plynovým filtrem/P2 (typ filtru (kódové písmeno, barva) uvede držitel povolení v rámci informací o přípravku).

4) Pro opravy nebo údržbu dávkovacích čerpadel se použijí následující opatření ke zmírnění rizik:

- Před zásahem do čerpadel je nutné z velké části odstranit stávající zbytky přípravku propláchnutím čerpadel.
- Následující opatření ke zmírnění rizik, aniž je dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:
- Během fáze manipulace s přípravkem používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v rámci informací o přípravku).
- Během fáze manipulace s přípravkem noste ochrannou obuv odolnou proti chemikáliím.
- Je nutné nosit ochranný oděv (alespoň typ 6, ČSN EN 13034).
- Při manipulaci s přípravkem je povinné používat ochranu očí.

5) Přípravek lze použít pouze tehdy, pokud jsou chladicí věže vybaveny zařízeními pro odstranění úletu, která snižují úlet nejméně o 99 %.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

1) PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. V případě příznaků: Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc: Pokud se příznaky nevyskytují: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO

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

nebo lékaře. Informace pro zdravotnický personál/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života, poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v poloze usnadňující dýchání. V případě příznaků: Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace pro zdravotnický personál/lékaře: V případě potřeby zahajte opatření na podporu života, poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

3) PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

4) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Ihned vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování alespoň 15 minut. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Při zasažení očí alkalickými chemikáliemi ($\text{pH} > 11$), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, mravenčí nebo propionová, je třeba oči opakovaně vyplachovat i cestou k lékaři.

11) Biocidní přípravek ani jeho zředěný roztok nevypouštějte do kanalizace nebo životního prostředí.

12) Uniklý přípravek ihned mechanicky seberte a zachyťte do vhodných nádob k likvidaci.

13) Likvidujte ve spalovně schválené pro chemické látky.

14) V případě kontaminace řek, jezer nebo kanalizace přípravkem informujte příslušné orgány.

15) Dodržujte předpisy o prevenci znečištění vod (sběr, přehrazení, zakrytí).

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

1) Zbytky biocidního přípravku musí být likvidovány v souladu s rámcovou směrnicí o odpadech (2008/98/ES), Evropským katalogem odpadů (EWC) a národními a regionálními předpisy.

2) Biocidní přípravky ponechte v původních obalech. Nesměšujte s jinými odpady. S nádobami obsahujícími zbytky přípravku je třeba manipulovat odpovídajícím způsobem.

3) Katalog odpadů: 20 01 19* Pesticidy

4) Katalog odpadů: 15 01 10* Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

1) Doba skladovatelnosti: 15 měsíců

2) Chraňte před mrazem.

3) Neskladujte při teplotě vyšší než 30 °C.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Použití 1 – Konzervace chladicí vody v průtočných soustavách: Kurativní účinnost proti mlžům, růstu biofilmu a jiným přirostlým cílovým organismům nebyla prokázána.

Směrnici Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví se mívá zejména nařízení vlády č. 361/2007 Sb., zákona č. 262/2006 Sb., zákona č. 309/2006 Sb., vyhláška č. 432/2003 Sb., vyhláška č. 180/2015 Sb., nařízení vlády č. 375/2017 Sb., zákon č. 285/2020 Sb., zákon č. 88/2016 Sb. a další právní předpisy upravující ochranu zdraví při práci.

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než uvedených v části č. 3, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2
tel: 224 919 293 a 224 915 402