PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/579

ze dne 27. dubna 2020

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPRED's octanoic acid based products"

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. srpna 2015 předložila společnost HYPRED SAS v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „HYPRED's octanoic acid based products", které jsou typem přípravku 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-LR019297-17.

(2) Uvedená kategorie přípravků „HYPRED's octanoic acid based products" obsahuje účinnou látku kyselinu oktanovou, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 19. prosince 2017 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura").

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 11. července 2019 Komisi stanovisko ([2]) včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku") pro kategorii přípravků „HYPRED's octanoic acid based products" a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „HYPRED's octanoic acid based products" spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 25. července 2019 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii přípravků „HYPRED's octanoic acid based products".

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti HYPRED SAS se s číslem povolení EU-0021020-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „HYPRED's octanoic acid based products" na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 18. května 2020 do 30. dubna 2030.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 26. června 2019 k povolení Unie pro „HYPRED's octanoic acid based products" (ECHA/BPC/226/2019), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 27. dubna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

HYPRED's octanoic acid based products

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

Číslo povolení: EU-0021020-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0021020-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	HYPRED's octanoic acid based products

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

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

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	HYPRED SAS
	Adresa	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francie
Číslo povolení	EU-0021020-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0021020-0000	
Datum udělení povolení	18. května 2020	
Datum skončení platnosti povolení	30. dubna 2030	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	HYPRED SAS
Adresa výrobce	55 Boulevard Jules Verger, 35803 DINARD Francie
Umístění výrobních závodů	HYPRED SAS - 55 Boulevard Jules Verger - BP 10180, 35803 DINARD Francie HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4, 64320 buk Polsko HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32, 31160 Orcoyen – NAVARRA Španělsko HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23, 53332 Bornheim – Sechtem Německo HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova, 26010 Ripalta Arpina CR Itálie AG France S.A.S - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas Francie Anti-Germ Austria GmbH - „Pfongauer Straße 17, 5202 Neumarkt am Wallersee“ Rakousko Anti-Germ Deutschland GmbH - Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen Německo

1.5. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	Oktanová kyselina
Jméno výrobce	Emery Oleochemicals (M)
Adresa výrobce	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malajsie
Umístění výrobních závodů	Sdn Bhd (63112-D), Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, 42500 Telok Panglima Garang, Selangor Malajsie

2. **SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	3,0	10,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	21,0
L-(+)-kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	17,6
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	2,25	6,0
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	0,0	15,0

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

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

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

2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	2,25	2,25
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Odstraňte obsah místní/regionální/národní/mezinárodní předpisy. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1. Použití # 1 – Cirkulace v mlékárenském průmyslu

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts

Oblast použití	Vnitřní Čištění - dezinfekce okruhů v mlékárenském průmyslu
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém: Cirkulace Čištění v místě(CIP), cirkulace
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Pro baktericidní působení použijte 1 % roztok výrobku a pro fungicidní působení použijte 1,5 % výrobku 1 až 3 cykly denně, 208 až 360 dní v roce
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Neprůhledný 5 l kanystr z Polyethylen s vysokou hustotou (HDPE) Neprůhledný 10 l kanystr z HDPE Neprůhledný 22 l kanystr z HDPE Neprůhledný 60 l sud z HDPE Neprůhledný 120 l sud z HDPE Neprůhledný 220 l sud z HDPE Neprůhledná 640 l nádoba z HDPE Neprůhledná 1000 l nádoba z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí propláchněte okruhy pitnou vodou.

Výrobek aplikujte cirkulací.

Koncentrace výrobku a doba působení:

— 1 % baktericidní po dobu 5 minut

— 1,5 % fungicidní po dobu 15 minut

Teplota roztoku: 40–85 °C

Opláchněte pitnou vodou.

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2. Použití # 2 – Cirkulace na farmách

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts

Oblast použití	Vnitřní Čištění - dezinfekce dojícího vybavení a dojících robotů na farmách
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém: Cirkulace-
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Pro baktericidní působení použijte 0,8 % roztok výrobku a pro fungicidní působení použijte 1,5 % výrobku. Dojící soustava se čistí a dezinfikuje dvakrát denně a cisterny na mléko se čistí a dezinfikují v intervalu několika dní.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Neprůhledný 5 l kanystr z HDPE Neprůhledný 10 l kanystr z HDPE Neprůhledný 22 l kanystr z HDPE Neprůhledný 60 l sud z HDPE Neprůhledný 120 l sud z HDPE Neprůhledný 220 l sud z HDPE Neprůhledná 640 l nádoba z HDPE Neprůhledná 1000 l nádoba z HDPE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dojicí soustavy s programovacím zařízením nebo bez něj.

1) Po dojení opláchněte zařízení teplou pitnou vodou.

2) Roztok aplikujte cirkulací alespoň při doporučené počáteční teplotě 60 °C, abyste tak dosáhli konečné teploty 40–45 °C.

Koncentrace výrobku a doba působení:

0,8 % baktericidní po dobu 10 minut

1,5 % fungicidní po dobu 15 minut

Nepoužívejte při teplotách vyšších než 75 °C.

3) Vypláchněte studenou pitnou vodou.

Výrobek používejte dvakrát denně nebo jednou denně při střídání s jiným výrobkem.

Při střídání výrobků používejte alternativní čistící a dezinfekční prostředek 1 až 4krát týdne v závislosti na teplotě, které v systému dosáhnete.

Pro výběr alternativního výrobku a frekvenci jeho užití kontaktujte svého dodavatele.

Nesměšujte výrobek se zásadami ani se zásaditými výrobky na bázi chlóru.

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [1] **META SPC 1**

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz specifické pokyny pro použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Při manipulaci používejte rukavice, plášť a prostředek na ochranu očí, které jsou odolné vůči chemickým látkám (typ ochranného materiálu musí odpovídat požadavkům držitele povolení v informačních o výrobku).

— Aplikace se musí provádět v prostředí s dostatečnou ventilací.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

PRVNÍ POMOC

— PŘI VDECHNUTÍ: Postiženého přesuňte na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlí pro dýchání. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškerý kontaminovaný oděv okamžitě odstraňte. Kůži opláchněte vodou/sprchou. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Viz bezpečnostní listy. Je v nich uvedeno telefonní číslo pro nouzové situace.

Pokud vyhledáte lékařskou pomoc, mějte k dispozici obal nebo štítek a obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

NIKDY nepodávejte tekutiny nebo tuhou stravu postiženým osobám nebo osobám v bezvědomí; uložte postiženou osobu na levý bok se sníženou hlavou a pokrčenými koleny.

NIKDY NENECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Výrobek nevypouštějte přímo do kanalizace nebo životního prostředí.

Výrobek a jeho obaly likvidujte v souladu s platnými místními a národními předpisy.

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

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Skladovací podmínky: uchovávejte pouze v originálních obalech. Obaly uchovávejte uzavřené. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Čisticí vlastnosti výrobku nebyly posouzeny, protože se na ně nevztahují požadavky Nařízení (EU) č. 528/2012.

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

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

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

Obchodní název	HYPRACID ONE DEPTACID BD prevides®MS
Číslo povolení	EU-0021020-0001 1-1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	3,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	2,25
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	5,0

META SPC 2

1. **Administrativní informace o meta SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

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

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

2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	14,0	14,0
L-(+)-kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	4,5	4,5
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	15,0	15,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Odstraňte obsah místní/regionální/národní/mezinárodní předpisy. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 3. Použití # 1 – Cirkulace

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce okruhů v pivovarnictví, mlékárenském a nápojovém průmyslu
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém: Cirkulace Čištění v místě(CIP), cirkulace
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Pro baktericidní působení použijte 0,4 % roztok výrobku a pro fungicidní působení použijte 0,6 % výrobku 1 až 3 cykly denně, 208 až 360 dní v roce
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Neprůhledný 5 l kanystr z HDPE Neprůhledný 10 l kanystr z HDPE Neprůhledný 22 l kanystr z HDPE Neprůhledný 60 l sud z HDPE Neprůhledný 120 l sud z HDPE Neprůhledný 220 l sud z HDPE Neprůhledná 640 l nádoba z HDPE Neprůhledná 1000 l nádoba z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [2] **META SPC 2**

5.1. **Pokyny pro používání**

Před aplikací výrobku vyčistěte mycím přípravkem a opláchněte pitnou vodou.

Výrobek aplikujte cirkulací.

Koncentrace výrobku a doba působení:

— 0,4 % baktericidní po dobu 5 minut

— 0,6 % fungicidní po dobu 15 minut

Teplota roztoku: 20–85 °C

Opláchněte pitnou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Při manipulaci používejte rukavice, plášť a prostředek na ochranu očí, které jsou odolné vůči chemickým látkám (typ ochranného materiálu musí odpovídat požadavkům držitele povolení v informačních o výrobku).

— Aplikace se musí provádět v prostředí s dostatečnou ventilací.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

PRVNÍ POMOC

— PŘI VDECHNUTÍ: Postiženého přesuňte na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlí pro dýchání. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— – PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškerý kontaminovaný oděv okamžitě odstraňte. Kůži opláchněte vodou/sprchou. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Viz bezpečnostní listy. Je v nich uvedeno telefonní číslo pro nouzové situace.

Pokud vyhledáte lékařskou pomoc, mějte k dispozici obal nebo štítek a obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

---

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

NIKDY nepodávejte tekutiny nebo tuhou stravu postiženým osobám nebo osobám v bezvědomí; uložte postiženou osobu na levý bok se sníženou hlavou a pokrčenými koleny.

NIKDY NENECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Výrobek nevypouštějte přímo do kanalizace nebo životního prostředí.

Výrobek a jeho obaly likvidujte v souladu s platnými místními a národními předpisy.

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

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Skladovací podmínky: uchovávejte pouze v originálních obalech. Obaly uchovávejte uzavřené. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

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

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

Obchodní název	DEPTACID CCB				
Číslo povolení	EU-0021020-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	10,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	14,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	4,5
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	15,0

META SPC 3

1. **Administrativní informace o meta SPC 3**

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

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

2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	10,0	10,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
L-(+)-kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	17,6	17,6
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	6,0	6,0
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	0,0	0,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 3**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Odstraňte obsah místní/regionální/národní/mezinárodní předpisy. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 4. Použití # 1 – Use#3.1 - Cirkulace

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce okruhů v pivovarnictví, mlékárenském a nápojovém průmyslu
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém: Cirkulace Čištění v místě(CIP), cirkulace
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Používejte 0,4 % roztok 1 až 3 cykly denně, 208 až 360 dní v roce
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Neprůhledný 5 l kanystr z HDPE Neprůhledný 10 l kanystr z HDPE Neprůhledný 22 l kanystr z HDPE Neprůhledný 60 l sud z HDPE Neprůhledný 120 l sud z HDPE Neprůhledný 220 l sud z HDPE Neprůhledná 640 l nádoba z HDPE Neprůhledná 1000 l nádoba z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Před aplikací výrobku vyčistěte mycím přípravkem a opláchněte pitnou vodou.

Výrobek aplikujte cirkulací.

Koncentrace výrobku: 0,4 %

Doba působení:

— 5 minut pro baktericidní působení

— 15 minut pro fungicidní působení

Teplota roztoku: 20–85 °C

Opláchněte pitnou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Při manipulaci používejte rukavice, plášť a prostředek na ochranu očí, které jsou odolné vůči chemickým látkám (typ ochranného materiálu musí odpovídat požadavkům držitele povolení v informačních o výrobku).

— Aplikace se musí provádět v prostředí s dostatečnou ventilací.

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

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

PRVNÍ POMOC

— PŘI VDECHNUTÍ: Postiženého přesuňte na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlí pro dýchání. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškerý kontaminovaný oděv okamžitě odstraňte. Kůži opláchněte vodou/sprchou. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Viz bezpečnostní listy. Je v nich uvedeno telefonní číslo pro nouzové situace.

Pokud vyhledáte lékařskou pomoc, mějte k dispozici obal nebo štítek a obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

NIKDY nepodávejte tekutiny nebo tuhou stravu postiženým osobám nebo osobám v bezvědomí; uložte postiženou osobu na levý bok se sníženou hlavou a pokrčenými koleny.

NIKDY NENECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Výrobek nevypouštějte přímo do kanalizace nebo životního prostředí.

Výrobek a jeho obaly likvidujte v souladu s platnými místními a národními předpisy.

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

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Skladovací podmínky: uchovávejte pouze v originálních obalech. Obaly uchovávejte uzavřené. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

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

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

Obchodní název	DEPTACID CB				
Číslo povolení	EU-0021020-0003 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	10,0
L-(+)-kyselina mléčná			79-33-4	201-196-2	17,6
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid			2605-79-0	220-020-5	6,0

META SPC 4

1. **Administrativní informace o meta SPC 4**

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	Meta SPC 4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

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

2. **SLOŽENÍ META SPC 4**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	3,0	3,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	21,0	21,0
L-(+)-kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	3,0	3,0
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	5,0	5,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 4**

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Odstraňte obsah místní/regionální/národní/mezinárodní předpisy. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 5. Použití # 1 – Cirkulace separační membránou

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční a dezinfekčně čistící prostředek pro membrány používané pro reverzní osmózu a nanofiltraci v mlékárenském a nápojovém průmyslu.
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém: Cirkulace-
Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pokud se před dezinfekcí provádí čištění, používejte 0,75 % roztok — Pokud se před dezinfekcí neprovádí čištění, používejte 1 % roztok 1 až 3 cykly denně, 104 až 312 dní v roce
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Neprůhledný 5 l kanystr z HDPE Neprůhledný 10 l kanystr z HDPE Neprůhledný 22 l kanystr z HDPE Neprůhledný 60 l sud z HDPE Neprůhledný 120 l sud z HDPE Neprůhledný 220 l sud z HDPE Neprůhledná 640 l nádoba z HDPE Neprůhledná 1000 l nádoba z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

viz obecné pokyny k použití

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Před dezinfekcí membrány propláchněte pitnou vodou nebo je vyčistěte a propláchněte čistou vodou.

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

Výrobek aplikujte cirkulací

Koncentrace výrobku, pokud se před dezinfekcí neprovádí čištění: 1 %

Koncentrace výrobku, pokud se před dezinfekcí aplikuje čištění: 0,75 %

Doba působení:

— 5 minut pro baktericidní působení

— 15 minut pro fungicidní působení

Teplota roztoku: 40–85 °C

Opláchněte pitnou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Při manipulaci používejte rukavice, plášť a prostředek na ochranu očí, které jsou odolné vůči chemickým látkám (typ ochranného materiálu musí odpovídat požadavkům držitele povolení v informačních o výrobku).

— Aplikace se musí provádět v prostředí s dostatečnou ventilací.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

PRVNÍ POMOC

— PŘI VDECHNUTÍ: Postiženého přesuňte na čerstvý vzduch a zajistěte mu pohodlí pro dýchání. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— – PŘI KONTAKTU S KŮŽÍ (nebo vlasy): Veškerý kontaminovaný oděv okamžitě odstraňte. Kůži opláchněte vodou/sprchou. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Viz bezpečnostní listy. Je v nich uvedeno telefonní číslo pro nouzové situace.

Pokud vyhledáte lékařskou pomoc, mějte k dispozici obal nebo štítek a obraťte se na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

NIKDY nepodávejte tekutiny nebo tuhou stravu postiženým osobám nebo osobám v bezvědomí; uložte postiženou osobu na levý bok se sníženou hlavou a pokrčenými koleny.

NIKDY NENECHÁVEJTE POSTIŽENOU OSOBU BEZ DOZORU!

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Výrobek nevypouštějte přímo do kanalizace nebo životního prostředí.

Výrobek a jeho obaly likvidujte v souladu s platnými místními a národními předpisy.

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

Skladovatelnost: 2 roky v obalech z HDPE

Skladovací podmínky: uchovávejte pouze v originálních obalech. Obaly uchovávejte uzavřené. Neskladujte při teplotách vyšších než 40 °C.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Čisticí vlastnosti výrobku nebyly posouzeny, protože se na ně nevztahují požadavky Nařízení (EU) č. 528/2012.

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

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

Obchodní název	DEPTACID WCM				
Číslo povolení	EU-0021020-0004 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	3,0
Kyselina methansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	21,0
N,N-dimethyl-1-decylamine, N-oxid		Jiná než účinná látka	2605-79-0	220-020-5	3,0
Ethoxylovaný alkohol	Ethoxylovaný alkohol	Jiná než účinná látka	31726-34-8	500-077-5	5,0