2026/1974

9.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1974

ze dne 8. září 2026

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ERO MN“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(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 28. října 2022 předložila společnost European Registration Office B.V. Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „ERO MN“, který je typem přípravku 3 a 4 podle popisu v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Belgie, že uvedený orgán tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-CL081294-38.

(2) Přípravek „ERO MN“ obsahuje jako účinné látky alkyl($C_{12–16}$)dimethylbenzylamoniumchlorid a glutaraldehyd, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 3 a 4.

(3) Dne 7. března 2025 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) Dne 2. října 2025 předložila agentura v souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku „ERO MN“ (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Ve svém stanovisku agentura dospěla k závěru, že přípravek „ERO MN“ spadá do definice jednotlivého biocidního přípravku uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a při souladu s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 20. října 2025 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 se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se tedy, že povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ERO MN“ je vhodné udělit.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko ECHA ze dne 10. září 2025 k povolení Unie pro biocidní přípravek „ERO MN“ (ECHA/BPC/493/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Glutaraldehyd byl určen jako látka, která se má nahradit, prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1759 ([3]), kterým bylo stanoveno, že tato látka splňuje podmínky stanovené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012. Hodnotící příslušný orgán proto provedl srovnávací posouzení přípravku „ERO MN“ v souladu s čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

(9) Přípravek „ERO MN“ je určen k použití pro tyto účely: použití 1 – dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů v ustájení zvířat (typ přípravku 3), aplikovaná postřikem po předchozím čištění; použití 2 – dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů prostředků pro přepravu zvířat, uvnitř i vně, včetně pneumatik (typ přípravku 3), aplikovaná postřikem po předchozím čištění; použití 3 – dezinfekce tvrdých, neporézních povrchů v oblasti potravin a krmiv (typ přípravku 4), aplikovaná postřikem po předchozím čištění.

(10) Srovnávací posouzení prokázalo, že pro použití 1 a 3 existují vhodné alternativy. V souladu s čl. 23 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012 by proto povolení přípravku „ERO MN“ mělo být uděleno na dobu nejvýše čtyř let. Pro obnovení povolení bude způsobilé pouze použití 2.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti European Registration Office B.V. se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0035833-0000 pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „ERO MN“ na trh a jeho používání v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 29. září 2026 do dne 31. srpna 2030.

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 8. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1759 ze dne 28. září 2015, kterým se schvaluje glutaraldehyd jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typy přípravku 2, 3, 4, 6, 11 a 12 (Úř. věst. L 257, 2.10.2015, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1759/oj).

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

ERO MN

Typ přípravku (typy přípravků)

PT03: Veterinární hygiena

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: EU-0035833-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0035833-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	All-Des AllVir-Des Control-Des ERO MN Euro-Des GluQuat-Des HyCare-Des MS MegaDes Novo MS MegaDes Derma MS MegaDes VIR PikoDes Combi Viro-Des

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	European Registration Office B.V.
	Adresa	Kruisdonk 66 6222PH Maastricht NL
Číslo povolení	EU-0035833-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0035833-0000	
Datum udělení povolení	29. září 2026	
Datum skončení platnosti povolení	31. srpna 2030	

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	SLS Lommel B.V.
Adresa výrobce	Maatheide 90 3920 Lommel Belgie
Umístění výrobních závodů	SLS Lommel B.V. Maatheide 90 3920 Lommel Belgie

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

Účinná látka	Glutaral (glutaraldehyd)
Jméno (název) výrobce	BASF
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	Glutaral (glutaraldehyd)
Jméno (název) výrobce	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Adresa výrobce	Hungerbüelstrasse 22 8500 Frauenfeld (TG) Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Microbial Control (Switzerland) GmbH site 1 Wolleraustrasse 15-17 8807 Freienbach Švýcarsko

Účinná látka	Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))
Jméno (název) výrobce	YOU Solutions Germany GmbH
Adresa výrobce	Seligmannallee 1 30173 Hannover Německo
Umístění výrobních závodů	YOU Solutions Germany GmbH site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street OL16 5SJ Rochdale Spojené království Velké Británie a Severního Irska YOU Solutions Germany GmbH site 1 8316 West Route 24 61547-0105 Mapleton, IL Spojené státy americké YOU Solutions Germany GmbH site 1 Industrieparkstrasse 1, Werk Gendorf 84508 Burgkirchen Německo

Účinná látka	Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))
Jméno (název) výrobce	Stepan Europe
Adresa výrobce	Chemin Jongkind CS 20127 / 38341 Voreppe Francie
Umístění výrobních závodů	Stepan Europe Chemin Jongkind CS 20127 / 38341 Voreppe Francie

Účinná látka	Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))
Jméno (název) výrobce	Thor GmbH (Acting for Thor Specialities (UK) Ltd)
Adresa výrobce	Wincham Avenue, Wincham CW9 6GB Northwich Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Umístění výrobních závodů	Thor GmbH (Acting for Thor Specialities (UK) Ltd) Wincham Avenue, Wincham CW9 6GB Northwich Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Účinná látka	Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))
Jméno (název) výrobce	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l.
Adresa výrobce	Via Camillo Benso Conte di Cavour, 50 46043 Castiglione delle Stiviere MN Itálie
Umístění výrobních závodů	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l. Via Camillo Benso Conte di Cavour, 50 46043 Castiglione delle Stiviere MN Itálie

Účinná látka	Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))
Jméno (název) výrobce	THOR ESPECIALIDADES, S.A.
Adresa výrobce	Polígon Industrial Pla del Camí, Avenida de Industria, 1 08297 Castellgalí, Barcelona Španělsko
Umístění výrobních závodů	THOR ESPECIALIDADES, S.A. Polígon Industrial Pla del Camí, Avenida de Industria, 1 08297 Castellgalí, Barcelona Španělsko

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 (%)
Glutaral (glutaraldehyd)		Účinná látka	111-30-8	203-856-5	14,7 % (w/w)
Alkyl(C12-16) dimethylbenzylchlorid amonný (ADBAC/BKC (C12-16))		Účinná látka	68424-85-1	270-325-2	9,8 % (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	H302 + H332: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H334: Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260: Nevdechujte páry/aerosoly. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv, ochranné brýle, obličejový štít. P284: [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. 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 nebo lékaře. P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. P311: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P321: Odborné ošetření (viz pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P330: Vypláchněte ústa. P342 + P311: Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P391: Uniklý produkt seberte. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah zařízení na likvidaci odpadu v souladu s vnitrostátními předpisy. P501: Odstraňte obal zařízení na likvidaci odpadu v souladu s vnitrostátními předpisy.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů ve stájích zvířat postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů v interiérech v prázdných stájích zvířat s předchozím čištěním.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Povrch důkladně očistěte a opláchněte. Před dezinfekcí odstraňte z povrchu přebytečnou vodu. Pro bakterie, kvasinky a viry: zřeďte přípravek na 0,6 % obj./obj. Pro přípravu 0,6 % ředění přípravku zřeďte 6 ml dezinfekčního přípravku v 1 l vody. Postřik: Nalijte zředěný přípravek do zásobníku postřikovacího zařízení. Ujistěte se, že jste povrchy zcela navlhčili nastříkáním přípravku na dezinfikovaný povrch (150 ml/m²) při teplotě minimálně 10 °C. Po celou dobu kontaktu udržujte povrchy vlhké. Po aplikaci: po uplynutí doby kontaktu opláchněte dezinfikované povrchy vodou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 150 ml/m² Ředění (%): 0,6 %(obj./obj.) Počet a načasování aplikace: doba kontaktu: 5 min 13 aplikací ročně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg HDPE (kontejner) 1 l PET/PA+PE (sáček) HDPE: Vysokohustotní polyetylen PET/PA+PE: Polyethylentereftalát/polyamid + polyethylen

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí se ze stáje vyvedou všechna zvířata.

Před dezinfekcí se stáje důkladně vyčistí.

Aplikace se provádí hrubým postřikem.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha ošetřené povrchy opláchne.

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

Aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů, je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika:

— Přípravek je určen výhradně pro profesionální použití v profesionálním prostředí, proto se v prostorách, které je třeba dezinfikovat tímto přípravkem, nesmí pohybovat neprofesionálové ani široká veřejnost.

— Ruční nebo poloautomatické míchání a nakládání není povoleno z důvodu korozivního účinku směsi. Přípravek je nutno naředit pomocí automatického dávkovacího systému (N-182).

— Při míchání a nakládání používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, které splňují požadavky evropské normy EN ISO 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o výrobku). Dbejte na to, abyste si na začátku každého pracovního dne vzali nové rukavice.

— Při míchání a nakládání používejte ochranu očí a obličeje splňující požadavky evropské normy EN 16321 nebo ekvivalentní normy.

— Používejte ochranné respirační prostředky (RPE) chránící před plyny a částicemi s přiřazeným ochranným faktorem nejméně 20. Během míchání a nakládání, aplikace a fáze po aplikaci (včetně oplachování) je vyžadován alespoň dýchací přístroj s napájením na čištění vzduchu s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo poloviční/plná maska s plynovým filtrem (typ filtru (kódové písmeno, barva) a normy EN týkající se [zařízení/zařízení/typu filtru/zařízení a typu filtru/zařízení a typu filtru], které uvede držitel povolení v rámci informací o výrobku podle vnitrostátních předpisů).

— Při míchání a nakládání a stříkání používejte nepropustnou kombinézu. Používejte ochrannou kombinézu, která nepropouští biocidní přípravek (materiál kombinézy uvede držitel povolení v informacích o přípravku).

— Používejte pouze v prázdných stájích pro zvířata.

— Ošetřené prostory/budovy a nebezpečný prostor musí být označeny výstražnou značkou.

— Před opětovným vstupem do ošetřených prostor důkladně vyvětrejte, dokud povrch nevyschne.

— Po aplikaci biocidního přípravku opláchněte povrch vysokotlakým čističem (tlak vody max. 130 barů) pitnou vodou.

— U malých zařízení, která nelze čistit vysokým tlakem, opláchněte po aplikaci biocidního přípravku ošetřené povrchy ponořením do pitné vody a osušte mopem nebo ručníkem mechanickým působením.

— Hospodářská zvířata se nesmí vrátit do prostor, dokud nejsou povrchy důkladně opláchnuty a vysušeny.

— Nedezinfikujte stáje hospodářských zvířat a vozidlo pro přepravu zvířat ve stejný den.

Úplné názvy normy EN a směrnice Rady jsou uvedeny v oddíle 6.

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 obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů vozidel pro přepravu zvířat, uvnitř i zvenku, včetně pneumatik, postřikem

Typ přípravku	PT03: Veterinární hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Viry
Oblast(i) použití	použití ve venkovním prostředí Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů vozidel pro přepravu zvířat s předchozím čištěním.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Povrch důkladně očistěte a opláchněte. Před dezinfekcí odstraňte z povrchu přebytečnou vodu. Zřeďte přípravek na 0,6 % obj./obj. Pro přípravu 0,6 % ředění přípravku zřeďte 6 ml dezinfekčního přípravku v 1 l vody. Postřik: Nalijte zředěný přípravek do zásobníku postřikovacího zařízení. Ujistěte se, že jste povrchy zcela navlhčili nastříkáním přípravku na dezinfikovaný povrch (150 ml/m²) při teplotě minimálně 10 °C. Ujistěte se, že jsou povrchy zcela mokré. Po celou dobu kontaktu udržujte povrchy vlhké. Po aplikaci: Po uplynutí doby kontaktu opláchněte dezinfikované povrchy vodou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 150 ml/m² Ředění (%): 0,6 %(obj./obj.) Počet a načasování aplikace: Doba kontaktu: 5 min Maximálně 1krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg HDPE (kontejner) 1 l PET/PA+PE (sáček) HDPE: Vysokohustotní polyetylen PET/PA+PE: Polyethylentereftalát/polyamid + polyethylen

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí se z vozidla vyloží všechna zvířata.

Před dezinfekcí se vozidla důkladně vyčistí.

Aplikace se provádí hrubým postřikem.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha ošetřené povrchy opláchne.

Přípravek je povolen pouze pro dezinfekci systémů pro přepravu hospodářských zvířat mimo budovu.

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

Aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů, je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika:

— Ruční nebo poloautomatické míchání a nakládání není povoleno z důvodu korozivního účinku směsi. Přípravek je nutno naředit pomocí automatického dávkovacího systému (N-182).

— Při míchání a nakládání používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, které splňují požadavky evropské normy EN ISO 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o výrobku). Dbejte na to, abyste si na začátku každého pracovního dne vzali nové rukavice.

— Při míchání a nakládání používejte ochranu očí a obličeje splňující požadavky evropské normy EN 16321 nebo ekvivalentní normy.

— Používejte ochranné respirační prostředky (RPE) chránící před plyny a částicemi s přiřazeným ochranným faktorem nejméně 10. Během míchání a nakládání, aplikace a fáze po aplikaci (včetně oplachování) je vyžadován alespoň dýchací přístroj s napájením na čištění vzduchu s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo poloviční/plná maska s plynovým filtrem (typ filtru (kódové písmeno, barva) a normy EN týkající se [zařízení/zařízení/typu filtru/zařízení a typu filtru/zařízení a typu filtru], které uvede držitel povolení v rámci informací o výrobku podle vnitrostátních předpisů).

— Při míchání a nakládání a stříkání používejte nepropustnou kombinézu. Používejte ochrannou kombinézu, která nepropouští biocidní přípravek (materiál kombinézy uvede držitel povolení v informacích o přípravku).

— Používejte pouze v prázdném vozidle pro přepravu zvířat.

— Ošetřená vozidla a nebezpečný prostor musí být označeny výstražnou značkou.

— Po aplikaci biocidního přípravku opláchněte povrch vysokotlakým čističem (tlak vody max. 130 barů) pitnou vodou.

— U malých zařízení, která nelze čistit vysokým tlakem, opláchněte po aplikaci biocidního přípravku ošetřené povrchy ponořením do pitné vody a osušte mopem nebo ručníkem mechanickým působením.

— Nedezinfikujte stáje hospodářských zvířat a vozidla pro přepravu zvířat ve stejný den.

— Nepřekračujte 2 hodiny dezinfekce denně

— Vozidla dezinfikujte pouze na místě, kde je k dispozici odlučovač tuku.

— Při aplikaci přípravku varujte okolostojící osoby.

— Nepoužívejte v přítomnosti veřejnosti.

Úplné názvy normy EN a směrnice Rady jsou uvedeny v oddíle 6.

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 obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů v prostorách pro potraviny/krmiva, postřikem

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů v — oblasti potravinářského průmyslu (včetně jatek) — oblasti zpracování potravin a oblasti konzumace potravin (např. malé a velké kuchyně, jídelny, restaurace) s předchozím čištěním.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Povrch důkladně očistěte a opláchněte. Před dezinfekcí odstraňte z povrchu přebytečnou vodu. Zřeďte přípravek na 0,25 % obj./obj. Pro přípravu 0,25 % ředění přípravku zřeďte 2,5 ml dezinfekčního přípravku v 1 l vody. Postřik: Nalijte zředěný přípravek do zásobníku postřikovače. Ujistěte se, že jste povrchy zcela navlhčili nastříkáním přípravku na dezinfikovaný povrch (150 ml/m²) při teplotě 20-25 °C. Ujistěte se, že jsou povrchy zcela mokré. Po celou dobu kontaktu udržujte povrchy vlhké. Po aplikaci: Po uplynutí doby kontaktu opláchněte dezinfikované povrchy vodou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 150 ml/m² Ředění (%): 0,25 %(obj./obj.) Počet a načasování aplikace: doba kontaktu: 5 min maximálně 1krát denně.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg HDPE (kontejner) 1 l PET/PA+PE (sáček) HDPE: Vysokohustotní polyetylen PET/PA+PE: Polyethylentereftalát/polyamid + polyethylen

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí se povrchy důkladně očistí.

Aplikace se provádí hrubým postřikem.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha ošetřené povrchy opláchne.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů, je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika:

— Přípravek je určen výhradně pro profesionální použití v profesionálním prostředí, proto se v prostorách, které je třeba dezinfikovat tímto přípravkem, nesmí pohybovat neprofesionálové ani široká veřejnost.

— Ruční nebo poloautomatické míchání a nakládání není povoleno z důvodu korozivního účinku směsi. Přípravek je nutno naředit pomocí automatického dávkovacího systému (N-182).

— Při míchání a nakládání používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, které splňují požadavky evropské normy EN ISO 374 nebo rovnocenné (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o výrobku). Dbejte na to, abyste si na začátku každého pracovního dne vzali nové rukavice.

— Při míchání a nakládání používejte ochranu očí a obličeje splňující požadavky evropské normy EN 16321 nebo ekvivalentní normy.

— Používejte ochranné respirační prostředky (RPE) chránící před plyny a částicemi s přiřazeným ochranným faktorem nejméně 10. Během míchání a nakládání, aplikace a fáze po aplikaci (včetně oplachování) je vyžadován alespoň dýchací přístroj s napájením na čištění vzduchu s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo poloviční/plná maska s plynovým filtrem (typ filtru (kódové písmeno, barva) a normy EN týkající se [zařízení/zařízení/typu filtru/zařízení a typu filtru/zařízení a typu filtru], které uvede držitel povolení v rámci informací o výrobku podle vnitrostátních předpisů).

— Při míchání a nakládání a stříkání používejte nepropustnou kombinézu. Používejte ochrannou kombinézu, která nepropouští biocidní přípravek (materiál kombinézy uvede držitel povolení v informacích o přípravku).

— Ošetřené prostory/budovy a nebezpečný prostor musí být označeny výstražnou značkou.

— Před opětovným vstupem do ošetřených prostor důkladně vyvětrejte, dokud povrch nevyschne.

— Po aplikaci biocidního přípravku opláchněte povrch vysokotlakým čističem (tlak vody max. 130 barů) pitnou vodou.

— U malých zařízení, která nelze čistit vysokým tlakem, opláchněte po aplikaci biocidního přípravku ošetřený povrch ponořením do pitné vody a osušte mopem nebo ručníkem mechanickým působením.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

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

Viz obecný návod k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([1])

5.1. **Návod k použití**

— Viz návod k použití specifický pro použití.

— Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.

— Je známo, že účinná látka v přípravku způsobuje u některých organismů vznik rezistence (např. přípravek může být při častém používání méně účinný). Přípravek je třeba používat opatrně a v souladu s návodem k použití, aby se omezil vznik rezistence.

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

— Pokud se přípravek nepoužívá v souladu s etiketou, může dojít k rezistenci cílových organismů vůči účinné látce.

— Alternativní přípravky obsahující účinné látky s jiným režimem působení.

— Vyhněte se nepřetržitému používání přípravku.

— Nevylévejte nepoužitý produkt na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz návod k použití specifický pro použití.

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

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud se objeví příznaky: Zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc. Pokud se nevyskytnou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace nebo do otevřené vodní plochy. Uvolněnou látku zadržte, uložte do vhodných nádob. Pokud je to možné, odstraňte ji pomocí absorpčního materiálu.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Likvidace musí být provedena v souladu s předpisy místního orgánu.

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

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Doba použitelnosti: 22 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Upozorňujeme na evropskou referenční hodnotu 0,0106 mg/m3 (dlouhodobě) a 0,5 mg/m3 (krátkodobě) účinné látky glutaraldehyd (č. CAS: 111-30-8), která byla použita pro posouzení rizik pro skupinu biocidních přípravků (upozorňujeme, že mohou platit příslušné nižší národní limitní hodnoty).

EN 374: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 166: Osobní prostředky k ochraně očí

EN 12941: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační prostředky s pomocnou ventilací připojené k volně přiléhající lícnicové části

EN 12942: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační prostředky s pomocnou ventilací připojené k masce, polomasce a čtvrtmasce

EN 136: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Obličejové masky

EN 140: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Polomasky a čtvrtmasky

EN 14387: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Protiplynové a kombinované filtry

EN 143: Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtry proti částicím

EN 14605: Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím se spoji mezi částmi oděvu, které jsou nepropustné proti kapalinám (typ 3) nebo nepropustné proti postřiku ve formě spreje (typ 4) a zahrnující prostředky poskytující ochranu jen částí těla (typy PB [3] a PB [4])

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o ochraně zdraví a bezpečnosti zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)