Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/1974

9.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1974

z 8. septembra 2026,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „ERO MN“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť European Registration Office B.V. predložila 28. októbra 2022 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok s názvom „ERO MN“, ktorý patrí medzi výrobky typu 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Belgicka s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-CL081294-38.

(2) Výrobok „ERO MN“ obsahuje ako účinné látky (C12-16) alkyl(benzyl)dimetylamónium-chlorid a glutáraldehyd, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 3 a 4.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 7. marca 2025 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 2. októbra 2025 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o výrobok „ERO MN“, a záverečnú hodnotiacu správu o tomto samostatnom biocídnom výrobku.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „ERO MN“ je samostatný biocídny výrobok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. r) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že mu možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. októbra 2025 návrh zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „ERO MN“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) *ECHA opinion of 10 September 2025 on the Union authorisation of the biocidal product 'ERO MN'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 10. septembra 2025 k autorizácii Únie pre biocídny výrobok „ERO MN“) (ECHA/BPC/493/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Glutáraldehyd bol identifikovaný ako látka, ktorá sa má nahradiť, vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1759 ([3]), ktorým sa stanovilo, že táto látka spĺňa podmienky v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Hodnotiaci príslušný orgán preto vykonal porovnávacie posúdenie výrobku „ERO MN“ v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(9) Výrobok „ERO MN“ je určený na tieto použitia: použitie 1 – dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v chovných budovách (výrobky typu 3), aplikácia postrekom po predchádzajúcom vyčistení; použitie 2 – dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov vozidiel na prepravu zvierat zvnútra aj zvonku vrátane pneumatík (výrobky typu 3), aplikácia postrekom po predchádzajúcom vyčistení a použitie 3 – dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v oblasti potravín a krmív (výrobky typu 4), aplikácia postrekom po predchádzajúcom vyčistení.

(10) Z porovnávacieho posúdenia vyplynulo, že pre použitie 1 a použitie 3 existujú vhodné alternatívy. Preto by sa v súlade s článkom 23 ods. 7 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 mala autorizácia pre výrobok „ERO MN“ udeliť na obdobie najviac štyroch rokov. Iba použitie 2 je oprávnené na obnovenie autorizácie.

(11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti European Registration Office B.V. sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0035833-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „ERO MN“ na trhu a jeho používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 29. septembra 2026 do 31. augusta 2030.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1759 z 28. septembra 2015, ktorým sa schvaľuje glutáraldehyd ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 2, 3, 4, 6, 11 a 12 (Ú. v. EÚ L 257, 2.10.2015, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1759/oj).

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

ERO MN

Typ(y) výrobku

PT03: Veterinárna hygiena

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0035833-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0035833-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Obchodný(-é) názov(-y) výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	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. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	European Registration Office B.V.
	Adresa	Kruisdonk 66 6222PH Maastricht NL
Číslo autorizácie	EU-0035833-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0035833-0000	
Dátum autorizácie	29. september 2026	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. august 2030	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	SLS Lommel B.V.
Adresa výrobcu	Maatheide 90 3920 Lommel Belgicko
Miesto výrobných priestorov	SLS Lommel B.V. Maatheide 90 3920 Lommel Belgicko

1.4. **Výrobca(-ovia) účinnej(-ých) látky(-ok)**

Účinná látka	Glutaraal (glutaraldehyde)
Názov výrobcu	BASF
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	Glutaraal (glutaraldehyde)
Názov výrobcu	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Adresa výrobcu	Hungerbüelstrasse 22 8500 Frauenfeld (TG) Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Microbial Control (Switzerland) GmbH site 1 Wolleraustrasse 15-17 8807 Freienbach Švajčiarsko

Účinná látka	Alkyl(C12-16)dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/ BKC (C12-16))
Názov výrobcu	YOU Solutions Germany GmbH
Adresa výrobcu	Seligmannallee 1 30173 Hannover Nemecko
Miesto výrobných priestorov	YOU Solutions Germany GmbH site 1 1-4 Sandfield Industrial Park, Dodgson Street OL16 5SJ Rochdale Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska YOU Solutions Germany GmbH site 1 8316 West Route 24 61547-0105 Mapleton, IL Spojené štáty americké YOU Solutions Germany GmbH site 1 Industrieparkstrasse 1, Werk Gendorf 84508 Burgkirchen Nemecko

Účinná látka	Alkyl(C12-16)dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/ BKC (C12-16))
Názov výrobcu	Stepan Europe
Adresa výrobcu	Chemin Jongkind CS 20127 / 38341 Voreppe Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Stepan Europe Chemin Jongkind CS 20127 / 38341 Voreppe Francúzsko

Účinná látka	Alkyl(C12-16)dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/ BKC (C12-16))
Názov výrobcu	Thor GmbH (Acting for Thor Specialities (UK) Ltd)
Adresa výrobcu	Wincham Avenue, Wincham CW9 6GB Northwich Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Miesto výrobných priestorov	Thor GmbH (Acting for Thor Specialities (UK) Ltd) Wincham Avenue, Wincham CW9 6GB Northwich Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Účinná látka	Alkyl(C12-16)dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16))
Názov výrobcu	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l.
Adresa výrobcu	Via Camillo Benso Conte di Cavour, 50 46043 Castiglione delle Stiviere MN Taliansko
Miesto výrobných priestorov	INNOSPEC PERFORMANCE CHEMICALS ITALIA S.r.l. Via Camillo Benso Conte di Cavour, 50 46043 Castiglione delle Stiviere MN Taliansko

Účinná látka	Alkyl(C12-16)dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16))
Názov výrobcu	THOR ESPECIALIDADES, S.A.
Adresa výrobcu	Polígon Industrial Pla del Camí, Avenida de Industria, 1 08297 Castellgalí, Barcelona Španielsko
Miesto výrobných priestorov	THOR ESPECIALIDADES, S.A. Polígon Industrial Pla del Camí, Avenida de Industria, 1 08297 Castellgalí, Barcelona Španielsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Glutaraal (glutaraldehyde)		Účinná látka	111-30-8	203-856-5	14,7 % (w/w)
Alkyl(C12-16) dimetylbenzylamóniumchlorid (ADBAC/BKC (C12-16))		Účinná látka	68424-85-1	270-325-2	9,8 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H302 + H332: Škodlivý po požití alebo vdýchnutí. H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H334: Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy alebo dýchacie ťažkosti. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH071: Žieravý pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	P260: Nevdychujte pary/aerosóly. P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P272: Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare, ochranu tváre. P284: [V prípade nedostatočného vetrania] používajte ochranu dýchacích ciest. P301 + P312: PO POŽITÍ: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody a mydla. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P311: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321: Odborné ošetrenie (pozri pokyny pre prvú pomoc na etikete). P330: Vypláchnite ústa. P342 + P311: Pri sťaženom dýchaní: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah zariadení na likvidáciu odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu zariadení na likvidáciu odpadu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITE(-IA)**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v priestoroch pre zvieratá postrekom

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Vírusy
Oblasť(-i) použitia	použitie v interiéri Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov vo vnútorných prázdnych priestoroch pre zvieratá s predchádzajúcim čistením.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Povrch dôkladne vyčistite a opláchnite. Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu. Pre baktérie, kvasinky a vírusy: zrieďte výrobok na 0,6 % obj. Ak chcete pripraviť 0,6 % riedenie výrobku, zrieďte 6 ml dezinfekčného výrobku v 1 l vody. Postrek: Zriedený výrobok nalejte do zásobníka postrekovacieho zariadenia. Uistite sa, že ste povrch úplne namočili, nastriekaním výrobku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať (150 ml/m^2), pri teplote minimálne 10 °C. Udržujte povrchy mokré počas celej doby kontaktu. Po aplikácii: po uplynutí doby kontaktu opláchnite dezinfikované povrchy vodou.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 150 ml/m^2 Riedenie (%): 0,6 %(obj.) Počet a časový rozvrh aplikácie: doba kontaktu: 5 min 13 aplikácie ročne
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg nádoba z HDPE 1 l vrecko z PET/PA+PE HDPE: Polyetylén s vysokou hustotou PET/PA+PE: Polyetyléntereftalát/polyamid + polyetylén

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Všetky zvieratá sa pred dezinfekciou odstránia zo stajne.

Stajne sa pred dezinfekciou dôkladne vyčistia.

Aplikácia sa vykonáva hrubým postrekom.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha opláchne ošetrené povrchy.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov, musia sa aplikovať nasledujúce opatrenia na zmiernenie rizika:

— Výrobok je určený výlučne na profesionálne použitie v profesionálnom prostredí, preto sa v priestoroch, ktoré sa musia dezinfikovať pomocou tohto výrobku, nesmú nachádzať neprofesionáli ani široká verejnosť.

— Ručné alebo poloautomatické miešanie a plnenie nie je povolené z dôvodu korozívneho účinku zmesi. Riedenie sa musí vykonať s použitím automatického dávkovacieho systému (N-182).

— Počas miešania a plnenia používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN ISO 374 alebo ekvivalentnej normy (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Dbajte na to, aby ste si na začiatku každého pracovného dňa vymenili rukavice za nové.

— Počas miešania a plnenia používajte ochranu očí a tváre spĺňajúcu požiadavky európskej normy EN 16321 alebo ekvivalentnej normy.

— Používajte ochranné prostriedky dýchacích orgánov (RPE) chrániace pred plynmi a časticami s priradeným ochranným faktorom najmenej 20. Počas miešania a plnenia, aplikácie a fázy po aplikácii (vrátane kroku oplachovania) sa vyžaduje aspoň respirátor s núteným obehom vzduchu s prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/celá maska s plynovým filtrom (typ filtra (kódové písmeno, farba) a normy EN týkajúce sa [typu prístroja/prístrojov/filtra / typu prístroja a filtra / typu prístrojov a filtra] uvedie držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku podľa vnútroštátnych predpisov).

— Počas miešania a plnenia a striekania používajte nepriepustnú kombinézu. Noste ochrannú kombinézu, ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál kombinézy uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Používajte len v prázdnych stajniach pre zvieratá.

— Ošetrované miestnosti/budovy a nebezpečný priestor sa musia označiť výstražnou značkou.

— Pred opätovným vstupom do ošetrených priestorov ich dôkladne vyvetrajte, až kým povrch nevyschne.

— Povrch po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite pitnou vodou pomocou vysokotlakového čističa (tlak vody max. 130 barov).

— V prípade malých zariadení, ktoré nie je možné čistiť vysokým tlakom, po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite ošetrené povrchy ponorením do pitnej vody a osušte mopom alebo utierkou mechanickým pôsobením.

— Hospodárske zvieratá sa nesmú vrátiť do priestorov, až kým sa povrchy dôkladne neopláchnu a nevysušia.

— Nedezinfikujte ustajňovacie priestory pre hospodárske zvieratá a vozidlo na prepravu zvierat v ten istý deň.

Úplné názvy EN noriem a smernice Rady nájdete v oddiele 6.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov vozidiel na prepravu zvierat zvnútra aj zvonku vrátane pneumatík postrekom

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	/
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Vírusy
Oblasť(-i) použitia	vonkajšie použitie Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov vozidiel na prepravu zvierat s predchádzajúcim čistením.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Povrch dôkladne vyčistite a opláchnite. Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu. Výrobok zrieďte na 0,6 % obj. Ak chcete pripraviť 0,6 % riedenie výrobku, zrieďte 6 ml dezinfekčného výrobku v 1 l vody. Postrek: Zriedený výrobok nalejte do zásobníka postrekovacieho zariadenia. Uistite sa, že ste povrch úplne namočili, nastriekaním výrobku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať (150 ml/m²), pri teplote minimálne 10 °C. Uistite sa, že sú povrchy úplne mokré. Udržujte povrchy mokré počas celej doby kontaktu. Po aplikácii: Po uplynutí doby kontaktu opláchnite dezinfikované povrchy vodou.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 150 ml/m² Riedenie (%): 0,6 %(obj.) Počet a časový rozvrh aplikácie: Doba kontaktu: 5 min Maximálne 1-krát denne
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg nádoba z HDPE 1 l vrecko z PET/PA+PE HDPE: Polyetylén s vysokou hustotou PET/PA+PE: Polyetyléntereftalát/polyamid + polyetylén

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou sa všetky zvieratá vyberú z vozidla.

Vozidlá sa pred dezinfekciou dôkladne vyčistia.

Aplikácia sa vykonáva hrubým postrekom.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha opláchne ošetrené povrchy.

Výrobok je povolený len na dezinfekciu systémov na prepravu hospodárskych zvierat mimo budovy.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov, musia sa aplikovať nasledujúce opatrenia na zmiernenie rizika:

— Ručné alebo poloautomatické miešanie a plnenie nie je povolené z dôvodu korozívneho účinku zmesi. Riedenie sa musí vykonať s použitím automatického dávkovacieho systému (N-182).

— Počas miešania a plnenia používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN ISO 374 alebo ekvivalentnej normy (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Dbajte na to, aby ste si na začiatku každého pracovného dňa vymenili rukavice za nové.

— Počas miešania a plnenia používajte ochranu očí a tváre spĺňajúcu požiadavky európskej normy EN 16321 alebo ekvivalentnej normy.

— Používajte ochranné prostriedky dýchacích orgánov (RPE) chrániace pred plynmi a časticami s priradeným ochranným faktorom najmenej 10. Počas miešania a plnenia, aplikácie a fázy po aplikácii (vrátane kroku oplachovania) sa vyžaduje aspoň respirátor s núteným obehom vzduchu s prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/celá maska s plynovým filtrom (typ filtra (kódové písmeno, farba) a normy EN týkajúce sa [typu prístroja/prístrojov/filtra / typu prístroja a filtra / typu prístrojov a filtra] uvedie držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku podľa vnútroštátnych predpisov).

— Počas miešania a plnenia a striekania používajte nepriepustnú kombinézu. Noste ochrannú kombinézu, ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál kombinézy uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Používajte len v prázdnom vozidle na prepravu zvierat.

— Ošetrené vozidlá a nebezpečný priestor musia byť označené výstražnou značkou.

— Povrch po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite pitnou vodou pomocou vysokotlakového čističa (tlak vody max. 130 barov).

— V prípade malých zariadení, ktoré nie je možné čistiť vysokým tlakom, po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite ošetrené povrchy ponorením do pitnej vody a osušte mopom alebo utierkou mechanickým pôsobením.

— Nedezinfikujte ustajňovacie priestory pre hospodárske zvieratá a vozidlá na prepravu zvierat v ten istý deň.

— Neprekračujte 2 hodiny dezinfekcie denne.

— Vozidlá dezinfikujte len na mieste, kde je prítomná nádrž na odlučovanie tukov.

— Pri aplikácii výrobku upozornite okolostojace osoby.

— Nepoužívajte v prítomnosti širokej verejnosti.

Úplné názvy EN noriem a smernice Rady nájdete v oddiele 6.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov v potravinárskych/krmivárskych priestoroch postrekom

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Kvasinky
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov — v oblasti výroby a spracovania potravín (vrátane bitúnkov) — v oblasti spracovania potravín a v oblasti konzumácie potravín (napr. malé a veľké kuchyne, jedálne, reštaurácie) s predchádzajúcim čistením.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Povrch dôkladne vyčistite a opláchnite. Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu. Výrobok zrieďte na 0,25 % obj. Ak chcete pripraviť 0,25 % riedenie výrobku, zrieďte 2,5 ml dezinfekčného výrobku v 1 l vody. Postrek: Zriedený výrobok nalejte do zásobníka postrekovača. Uistite sa, že ste povrch úplne namočili nastriekaním výrobku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať (150 ml/m^2), pri teplote 20 - 25 °C. Uistite sa, že sú povrchy úplne mokré. Udržujte povrchy mokré počas celej doby kontaktu. Po aplikácii: Po uplynutí doby kontaktu opláchnite dezinfikované povrchy vodou.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 150 ml/m^2 Riedenie (%): 0,25 %(obj.) Počet a časový rozvrh aplikácie: doba kontaktu: 5 min maximálne 1-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	10, 20, 60 a 200 kg nádoba z HDPE 1 l vrecko z PET/PA+PE HDPE: Polyetylén s vysokou hustotou PET/PA+PE: Polyetyléntereftalát/polyamid + polyetylén

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrchy sa pred dezinfekciou dôkladne vyčistia.

Aplikácia sa vykonáva hrubým postrekom.

Po uplynutí doby kontaktu obsluha opláchne ošetrené povrchy.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov, musia sa aplikovať nasledujúce opatrenia na zmiernenie rizika:

— Výrobok je určený výlučne na profesionálne použitie v profesionálnom prostredí, preto sa v priestoroch, ktoré sa musia dezinfikovať pomocou tohto výrobku, nesmú nachádzať neprofesionáli ani široká verejnosť.

— Ručné alebo poloautomatické miešanie a plnenie nie je povolené z dôvodu korozívneho účinku zmesi. Riedenie sa musí vykonať s použitím automatického dávkovacieho systému (N-182).

— Počas miešania a plnenia používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám, ktoré spĺňajú požiadavky európskej normy EN ISO 374 alebo ekvivalentnej normy (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Dbajte na to, aby ste si na začiatku každého pracovného dňa vymenili rukavice za nové.

— Počas miešania a plnenia používajte ochranu očí a tváre spĺňajúcu požiadavky európskej normy EN 16321 alebo ekvivalentnej normy.

— Používajte ochranné prostriedky dýchacích orgánov (RPE) chrániace pred plynmi a časticami s priradeným ochranným faktorom najmenej 10. Počas miešania a plnenia, aplikácie a fázy po aplikácii (vrátane kroku oplachovania) sa vyžaduje aspoň respirátor s núteným obehom vzduchu s prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/celá maska s plynovým filtrom (typ filtra (kódové písmeno, farba) a normy EN týkajúce sa [typu prístroja/prístrojov/filtra / typu prístroja a filtra / typu prístrojov a filtra] uvedie držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku podľa vnútroštátnych predpisov).

— Počas miešania a plnenia a striekania používajte nepriepustnú kombinézu. Noste ochrannú kombinézu, ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok (materiál kombinézy uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

— Ošetrované miestnosti/budovy a nebezpečný priestor sa musia označiť výstražnou značkou.

— Pred opätovným vstupom do ošetrených priestorov ich dôkladne vyvetrajte, až kým povrch nevyschne.

— Povrch po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite pitnou vodou pomocou vysokotlakového čističa (tlak vody max. 130 barov).

— V prípade malých zariadení, ktoré nie je možné čistiť vysokým tlakom, po aplikácii biocídneho výrobku opláchnite ošetrený povrch pitnou vodou ponorením a osušte mopom alebo utierkou mechanickým pôsobením.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecný návod na používanie.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE** ([1])

5.1. **Návod na použitie**

— Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie.

— Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

— Je známe, že účinná látka vo výrobku spôsobuje rozvoj rezistencie u niektorých organizmov (t.j. výrobok sa môže stať menej účinným, ak sa používa často). Výrobok by sa mal používať opatrne a v súlade s návodom na použitie, aby sa obmedzil vznik rezistencie.

([1]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia.

— Ak sa výrobok nepoužíva v súlade s označením, môže dôjsť k rezistencii cieľových organizmov voči účinnej látke.

— Striedajte výrobky obsahujúce účinné látky s rôznym spôsobom účinku.

— Vyhnite sa nepretržitému používaniu výrobku.

— Nevypúšťajte nespotrebovaný výrobok do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety…), ani do drenáže.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Ak sa objavia príznaky: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Ak sa neobjavia žiadne príznaky: Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie alebo otvorenej vody. Uvoľnenú látku zachyťte a uložte do vhodných nádob. Ak je to možné, odstráňte ho pomocou absorpčného materiálu.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zneškodnenie by malo byť v súlade s predpismi miestneho úradu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Doba použiteľnosti: 22 mesiacov

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Upozorňujeme na európsku referenčnú hodnotu 0,0106 mg/m³ (dlhodobá) a 0,5 mg/m³ (krátkodobá) účinnej látky glutaraldehyd (č. CAS: 111-30-8), ktorá bola použitá pri hodnotení rizika pre skupinu biocídnych výrobkov (upozorňujeme, že sa môžu uplatňovať príslušné nižšie vnútroštátne limitné hodnoty).

EN 374: Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

EN 166: Osobné prostriedky na ochranu očí.

EN 12941: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné prostriedky s pomocnou ventiláciou, ktoré obsahujú voľné kovanie na rozhraní respirátora.

EN 12942: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné prostriedky s pomocnou ventiláciou, ktoré obsahujú celotvárové masky, polmasky alebo štvrťmasky.

EN 136: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Tvárové masky.

EN 140: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Polmasky a štvrťmasky.

EN 14387: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Protiplynové a kombinované filtre.

EN 143: Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtre proti časticiam.

EN 14605: Ochranné odevy proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na odevy s kvapalinotesnými (typ 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí odevu chrániacich iba časti tela (typy PB [3] a PB [4])

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS)