Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2553

18.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2553

zo 17. decembra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1147, pokiaľ ide o administratívne zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“

(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 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1147 ([2]) bola 31. júla 2020 spoločnosti Diversey Europe Operations B.V. udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0022128-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „ClearKlens product based on IPA“ na trhu a na jeho používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík výrobku, pokiaľ ide o uvedený samostatný biocídny výrobok.

(2) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložila spoločnosť Diversey Europe Operations B.V. 21. októbra 2021 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnej zmene autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“, zaznamenané v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-DN070816-28. Oznámená navrhovaná zmena sa týka doplnenia výrobcu účinnej látky.

(3) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 10. novembra 2021 Komisii stanovisko ([4]) k oznámenej administratívnej zmene autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhovaná zmena je administratívnou zmenou v zmysle článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielu 1 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že po vykonaní tejto zmeny zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 3. januára 2022 zaslala Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku k autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“, vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktorá obsahovala požadovanú administratívnu zmenu.

(5) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“ s cieľom zaviesť administratívnu zmenu, ktorá je predmetom žiadosti spoločnosti Diversey Europe Operations B.V.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1147 z 31. júla 2020, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“ (Ú. v. EÚ L 252, 4.8.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) *ECHA opinion UAD-C-1543546-33-00/F of 10 November 2021 on administrative changes of the Union authorisation of the single biocidal product 'ClearKlens product based on IPA'* (Stanovisko agentúry ECHA č. UAD-C-1543546-33-00/F z 10. novembra 2021 k administratívnym zmenám autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens product based on IPA“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnej zmeny zostávajú všetky ostatné informácie zahrnuté v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku „ClearKlens product based on IPA“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1147 nezmenené.

(7) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1147 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v Registri biocídnych výrobkov vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1147 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1147 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

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 17. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

ClearKlens product based on IPA

Typ(y) výrobku

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

Číslo autorizácie: EU-0022128-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0022128-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

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

Obchodný(-é) názov(-y)	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Číslo autorizácie	EU-0022128-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0022128-0000	
Dátum autorizácie	24.8.2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31.7.2030	

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobcu	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španielsko Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Taliansko

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandsko Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Nemecko

Názov výrobcu	Multifill BV
Adresa výrobcu	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Holandsko

Názov výrobcu	Flexible Medical Packaging Ltd
Adresa výrobcu	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Názov výrobcu	Ardepharm
Adresa výrobcu	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francúzsko

Názov výrobcu	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adresa výrobcu	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francúzsko

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

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents GmbH
Adresa výrobcu	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Nemecko INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Novapex
Adresa výrobcu	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Francúzsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Exxon Mobil Chemicals
Adresa výrobcu	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

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 (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P261: Zabráňte vdychovaniu aerosólov. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P501: Zneškodnite obsah v súlade s národnými predpismi..

	P501: Zneškodnite nádobu v súlade s národnými predpismi.. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):: Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite penu odolnú voči alkoholu. na hasenie.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

PT02: Dezinfekčný prostriedok na neporézny tvrdý povrch – profesionáli – vytieranie mopom

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Neprislúcha
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok na okamžité použitie určený na dezinfekciu vyčistených neporéznych tvrdých povrchov vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach s príslušnou výmenou vzduchu 60 krát za hodinu alebo častejšie a v čistých priestoroch s príslušnou výmenou vzduchu 150 krát za hodinu alebo častejšie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia pomocou mopu. Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku/m2 povrchu. 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: -
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoby (Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), Polypropylén (PP), Polyetylén (PE)): 1 - 20 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok na okamžité použitie na dezinfekciu neporéznych **tvrdých** povrchov.

Pred dezinfekciou povrch vyčistite a vysušte. Navlhčite mop dezinfekčným prostriedkom a vytrite povrch. Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd.

Použité mopy je nutné ukladať do zavretého kontajnera.

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

Výrobok je možné aplikovať iba v dostatočne vetranej miestnosti. Minimálna požadovaná rýchlosť výmeny vzduchu je:

— 60/h vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach;

— 150/h v čistých priestoroch.

Nepoužívajte viac než 18,4 ml výrobku/m2.

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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

PT02: Dezinfekčný prostriedok na neporézny tvrdý povrch – profesionáli – handra

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Neprislúcha
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok na okamžité použitie určený na dezinfekciu vyčistených neporéznych tvrdých povrchov v laboratóriách s príslušnou výmenou vzduchu 8 krát za hodinu alebo častejšie, vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach s príslušnou výmenou vzduchu 60 krát za hodinu alebo častejšie a v čistých priestoroch s príslušnou výmenou vzduchu 150 krát za hodinu alebo častejšie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia pomocou handry Detailný opis: -
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku/m2 povrchu. 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: -

Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— Nádoby (Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), Polypropylén (PP), Polyetylén (PE)): 1 – 20 l — Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlom: 200 l (iba čistá miestnosť) — Nádoby na prepravu voľne loženého tovaru (IBC) s čerpadlom (HDPE, PP, PE): 950 a 1 000 l (iba čistá miestnosť)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok na okamžité použitie na dezinfekciu neporéznych **tvrdých** povrchov.

Pred dezinfekciou povrch vyčistite a vysušte. Navlhčite handru dezinfekčným prostriedkom a vytrite povrch. Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd. V čistých priestoroch je možné presné množstvo požadovaného výrobku dávkovať aj pomocou postrekovací trysky s nízkym prietokom alebo do vedra dávkovacím zariadením. Použité handry je nutné vyhodiť do zavretého kontajnera.

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

Výrobok je možné aplikovať iba v dostatočne vetranej miestnosti. Minimálna požadovaná rýchlosť výmeny vzduchu je:

— 8/h v laboratóriách;

— 60/h vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach;

— 150/h v čistých priestoroch.

Nepoužívajte viac než 18,4 ml výrobku/m2.

Je možné aplikovať nasledovné opatrenia na zmiernenie osobného rizika pri dezinfekcii, pokiaľ to nie je možné nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Pri manipulácii s výrobkom používajte ochranu očí.

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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

PT02: Dezinfekčný prostriedok na tvrdý povrch – profesionáli – nástrek

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Neprislúcha

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok na okamžité použitie určený na dezinfekciu vyčistených neporéznych tvrdých povrchov v laboratóriách s príslušnou výmenou vzduchu 8 krát za hodinu alebo častejšie, vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach s príslušnou výmenou vzduchu 60 krát za hodinu alebo častejšie a v čistých priestoroch s príslušnou výmenou vzduchu 150 krát za hodinu alebo častejšie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia s rozprašovačom Detailný opis: Výrobok je možné rozotrieť.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku/m2 povrchu. 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: –
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	— Plastový obal (pouch) s rozprašovačom (PE): 0,9 – 20 l — Vak vo fľaši (viacvrstvový koextrudovaný päťvrstvový Etylénvinylacetát (EVA)/EVA/Polyvinylidenchlorid(PVDC)/EVA/EVA vak v HDPE, PP alebo PE fľaši: 0,9 – 2 l — Fľaša s rozprašovačom (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l — Fľaša s rozprašovačom s aplikáciou hydraulickým tlakom (Polyetylén s nízkou hustotou (LDPE)): 0,25 – 1 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok na okamžité použitie na dezinfekciu **neporéznych tvrdých povrchov.**

Pred dezinfekciou povrch vyčistite a vysušte. Nastriekajte na povrch, ak je nutné, výrobok rozotrite. Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd. Použité handry je nutné vyhodiť do zavretého kontajnera.

Počet aplikácií na typ balenia nutný na zaistenie aplikácie 18,4 ml výrobku/m2 povrchu:

— Pouch s rozprašovačom: aplikujte 19 nástrekov/m2 povrchu;

— Sterilný rozprašovač (vak vo fľaši): aplikujte 16 nástrekov/m2 povrchu;

— Fľaša z rozprašovačom: aplikujte 14 nástrekov/m2 povrchu;

— Fľaša s rozprašovačom s aplikáciou hydraulickým tlakom: aplikujte 21 nástrekov/m2 povrchu.

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

Aplikujte výrobok iba v dostatočne vetranej miestnosti. Minimálna požadovaná rýchlosť výmeny vzduchu je:

— 8/h v laboratóriách;

— 60/h vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach;

— 150/h v čistých priestoroch.

Nepoužívajte viac než 18,4 ml výrobku/m2.

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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

PT02: Dezinfekčný prostriedok na neporézne rukavice – profesionáli – dezinfekcia neporéznych rukavíc

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Neprislúcha
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok na okamžité použitie určený na dezinfekciu čistých neporéznych povrchov rukavíc v laboratóriách s príslušnou výmenou vzduchu 8 krát za hodinu alebo častejšie, vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach s príslušnou výmenou vzduchu 60 krát za hodinu alebo častejšie a v čistých priestoroch s príslušnou výmenou vzduchu 150 krát za hodinu alebo častejšie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia neporéznych rukavíc Detailný opis: –
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Naneste 3 ml na rukavice na rukách. 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: –
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	*Automatické dávkovanie* — Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l — Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlom: 200 l (iba čistá miestnosť) — IBC s čerpadlom (HDPE, PP, PE): 950 a 1 000 l (iba čistá miestnosť) *Manuálne dávkovanie* — **Plastový obal (pouch) s rozprašovačom** (PE): 0,9 – 20 l — Vak vo fľaši (viacvrstvový koextrudovaný päťvrstvový EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA vak v HDPE, PP alebo PE fľaši: 0,9 – 2 l — Fľaša s rozprašovačom (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l — Fľaša s rozprašovačom s aplikáciou hydraulickým tlakom (LDPE): 0,25 – 1 l

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok na okamžité použitie na dezinfekciu neporéznych rukavíc.

Automatické dávkovanie

Aplikujte 3 ml výrobku priamo na čisté rukavice na rukách a rovnomerne výrobok rozotrite, aby bolo zabezpečené úplné navlhčenie povrchu. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd.

Manuálne dávkovanie:

Aplikujte 3 ml výrobku priamo na čisté rukavice na rukách a rovnomerne výrobok rozotrite, aby bolo zabezpečené úplné navlhčenie povrchu. Nechajte pôsobiť minimálne 30 sekúnd.

Počet aplikácií podľa typu balenia nutných na aplikáciu 3 ml výrobku na ruky v čistých rukaviciach:

— Plastový obal (pouch) s rozprašovačom: aplikujte 3 nástreky výrobku na obe ruky;

— Sterilný rozprašovač (vak vo fľaši): aplikujte 3 nástreky výrobku na obe ruky;

— Fľaša s rozprašovačom: aplikujte 3 nástreky výrobku na obe ruky;

— Fľaša s rozprašovačom s aplikáciou hydraulickým tlakom: aplikujte 4 nástreky výrobku na obe ruky.

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

Aplikujte výrobok iba v dostatočne vetranej miestnosti. Minimálna požadovaná rýchlosť výmeny vzduchu je:

— 8/h v laboratóriách;

— 60/h vo farmaceutických a kozmetických výrobných zariadeniach;

— 150/h v čistých priestoroch.

4.4.3. *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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite špecifické pokyny na používanie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Vo fáze manipulácie s výrobkom používajte nové ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc uvedie držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Zabráňte kontaktu s očami.

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

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

Vdýchnutie: Môže spôsobovať ospalosť alebo závraty.

Zasiahnutie očí: Spôsobuje vážne podráždenie.

PO VDYCHNUTI: Presunte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umozni pohodlné dychanie.

Pri zdravotnych problémoch, volajte NARODNE TOXIKOLOGICKE INFORMACNE CENTRUM alebo lekara.

PO ZASIAHNUTI OCI: Niekolko minut ich opatrne vyplachujte vodou. Ak pouzivate kontaktné sosovky a ak je to mozné, vyberte ich. Pokracujte vo vyplachovani. Ak podrazdenie oci pretrvava: vyhladajte lekarsku pomoc/starostlivost.

PO POZITI: vyplachnite usta. Nevyvolavajte zvracanie. Ak pocitujete zdravotné problémy, vyhladajte lekarsku pomoc/starostlivost.

Environmentálne preventívne opatrenia

Výrobok sa nesmie vypúšťať do odpadových vôd alebo kanalizačnej stoky bez zriedenia alebo neutralizácie.

Nedovoľte, aby výrobok unikol do kanalizačného systému alebo povrchovej či podzemnej vody. Rozrieďte veľkým množstvom vody.

Metódy a materiál na zadržanie a čistenie. Absorbujte výrobok do materiálu, ktorý viaže tekutinu (piesok, diatomit, univerzálne spojivá, piliny).

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

Výrobok a nádobu je nutné bezpečne zlikvidovať v súlade so všetkými príslušnými zákonmi o likvidácii nebezpečného odpadu. Vykonajte likvidáciu alebo spálenie v súlade s miestnymi predpismi.

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

Skladovateľnosť 2 roky.

Uchovávajte iba v pôvodnom obale.

Skladujte mimo priameho slnečného svetla za teploty do 30 °C.

Skladujte v uzavretej nádobe.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa používa na posúdenie rizík tohto výrobku.