Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2034

10.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2034

z 9. októbra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/2189, pokiaľ ide o administratívne zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes 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) 2024/2189 ([2]) bola 3. septembra 2024 spoločnosti Diversey Europe Operations B.V. udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0032009-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „ClearKlens wipes based on IPA“ na trhu a na jeho používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o daný 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. 24. marca 2025 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“, ako sa uvádza v hlave 1 prílohy k uvedenému nariadeniu. Oznámenie bolo zaznamenané v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-KA104994-50. Oznámené navrhované zmeny uvedenej autorizácie sa týkajú zmeny adresy držiteľa autorizácie a zmeny adresy jedného z výrobcov biocídneho výrobku.

(3) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 11. apríla 2025 Komisii stanovisko ([4]) k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi zmenami podľa článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa špecifikácií v hlave 1 oddielov 1 a 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 budú aj po vykonaní zmien splnené.

(4) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 agentúra 11. apríla 2025 zaslala Komisii revíziu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku uvedeného v autorizácii Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktorá obsahovala všetky požadované administratívne zmeny.

([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) 2024/2189 z 3. septembra 2024, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“ (Ú. v. EÚ L, 2024/2189, 4.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2189/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-1816018-33-00/F of 11 April 2025 on administrative changes of the Union authorisation of the single biocidal product 'ClearKlens wipes based on IPA'* (Stanovisko agentúry ECHA UAD-C-1816018-33-00/F z 11. apríla 2025 k administratívnym zmenám autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „ClearKlens wipes based on IPA“), https://echa.europa.eu/documents/10162/95571017/ua_adc_echa-opinion_bc_ka104994-50_en.pdf/2fbd4613-be26-677d-bd13-126bc0f613f5?t=1744701310955.

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

(6) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnych zmien zostávajú všetky ostatné informácie zahrnuté v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku „ClearKlens wipes based on IPA“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/2189 nezmenené.

(7) S cieľom zlepšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/2189 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v registri pre biocídne výrobky vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(8) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/2189 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/2189 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 9. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

ClearKlens wipes 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-0032009-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0032009-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

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

Obchodný(-é) názov(-y)	ClearKlens IPA 70% non sterile WW ClearKlens IPA 70% v/v wipes ClearKlens IPA 70% wipes ClearKlens IPA 70% wipes non sterile ClearKlens IPA 70% wipes non sterile VH1 ClearKlens IPA 70% wipes VH1 ClearKlens IPA 70% WW ClearKlens IPA 70% WW VH1 ClearKlens IPA 70% non sterile wipes ClearKlens IPA 70% non sterile wipes VH1 ClearKlens IPA wipe ClearKlens IPA Wipes ClearKlens IPA WW Divodes IPA WW IPA 70% v/v WW IPA 70% wipes IPA 70% WW IPA 70% WW VH1 IPA wipes IPA WW Divodes IPA Wipes Soft Care IPA Desinfection Wipes TASKI Sprint IPA Wipes TASKI Sani IPA Wipes TASKI Jontec IPA Wipes TechniSat® DES TexVantage™ DES PolySat® DES AlphaSat™ DES ThermaSat DES TechniScrub™ DES HoneyComb® DES AlphaSat™ 10 DES ClearKlens IPA 70% v/v WW Suma IPA Wipes Vectra Honeycomb 10 TechniSat DCO TechniSat MDC TexVantage DCO TexVantage MDC PolySat DCO PolySat MDC AlphaSat DCO

	AlphaSat MDC ThermaSat DCO ThermaSat MDC TechniScrub DCO TechniScrub MDC HoneyComb DCO HoneyComb MDC AlphaSat 10 DCO AlphaSat 10 MDC

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-0032009-0000
Číslo položky v R4BP		EU-0032009-0000
Dátum autorizácie		24.9.2024
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31.8.2034

1.3. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobcu	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen 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 D-67292 Kirchheimbolanden Nemecko

Názov výrobcu	Flexible Medical Packaging Ltd
Adresa výrobcu	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancanter, 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 Lancanter, 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

Názov výrobcu	Pluswipes Ltd
Adresa výrobcu	Pywell Rd, Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Pluswipes Ltd site 1 Pywell Rd, Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Názov výrobcu	ITW Contamination Control BV
Adresa výrobcu	Saffierlaan 5 2132 VZ Hoofddorp Holandsko
Miesto výrobných priestorov	ITW Contamination Control BV site 1 Saffierlaan 5 2132 VZ Hoofddorp Holandsko

Názov výrobcu	ITW Texwipe
Adresa výrobcu	1210 South Park Drive 27284 North Caroline Kernersville Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	ITW Texwipe site 1 1210 South Park Drive 27284 North Caroline Kernersville Spojené štáty americké

Názov výrobcu	ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD
Adresa výrobcu	No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic & Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu province 215021 Suzhou Čína
Miesto výrobných priestorov	ITW Contamination Control (Wujiang) Co., LTD site 1 No. 4660 Pangjin Road Wujiang Economic & Technological Development Zone Suzhou, Jiangsu province 215021 Suzhou Čína

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

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Anckelmannplatz D-20537 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Nemecko INEOS Solvents Germany 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	Exxon Mobil Chemicals
Adresa výrobcu	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgicko

Miesto výrobných priestorov	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Hailway LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké Exxon Mobil Chemicals site 2 Southampton SO45 1TX Hampshire Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Novapex
Adresa výrobcu	21 Chemin de la Sauvegarde 21 Écully Park CS 33167 69134 Écully Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Novapex site 1 Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Francúzsko

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**

XX - Namočené utierky

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 vznietenia. Nefajčite. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare alebo ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	P312: V prípade zdravotných problémov volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie. P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte. P501: Zneškodnite obsah v súlade s národnými predpismi. P405: Uchovávajte uzamknuté.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použitie #1 PT02: Dezinfekčný prostriedok na tvrdé povrchy - profesionálni používatelia – utieranie

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	–
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	Použitie vo vnútorných priestoroch Vopred namočené utierky pripravené na okamžité použitie (RTU) na dezinfekciu vopred vyčistených neporéznych tvrdých povrchov v laboratóriách, čistých priestoroch a farmaceutických a kozmetických výrobných zariadení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie pomocou vopred namočených utierok pripravených na okamžité použitie Detailný opis: –

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite X na 0,5 m^2. Kde X je 1 utierka; pre utierky o veľkosti 20-46 cm × 38-68 cm 2 utierky; pre utierky o veľkosti 15-31 cm × 20-31 cm 3 utierky; pre utierky o veľkosti 15 cm ×15 cm 4 utierky; pre utierky o veľkosti 10 cm × 10 cm Na okamžité použitie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte podľa výsledkov v dezinfekčných protokoloch až 20-krát denne. Kontaktný čas: nechajte pôsobiť minimálne 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie: Vrecko s posuvným uzáverom Polyetyléntereftalát (PET)/Nízkohustotný polyetylén (LDPE)/Vysokohustotný polyetylén (HDPE) s koextrudovanou (COEX) bariérovou vrstvou Flexpack vrecko PET/LDPE/HDE s COEX bariérovou vrstvou Vedro - HDPE Dóza - HDPE Každé balenie môže obsahovať 5 až 500 utierok, vedro (HDPE) môže obsahovať až 1000 utierok. Utierky: 100 % polyester 100 % polypropylén 50/50 % polyester/celulóza alebo 45/55 % polyester/celulóza

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dôkladne vyčistite a opláchnite povrch.

Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Na vzduchu prehnite utierku na štvrtiny.

Stierajte jedným smerom prekrývajúcimi sa ťahmi.

Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 5 minút.

Používajte len vlhké utierky. Po použití uzatvorte obal. Ihneď po aplikácii vložte použité utierky do uzatvorenej nádoby a zlikvidujte ich.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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 pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použitie #2 PT02: Dezinfekčný prostriedok na tvrdé povrchy – profesionálni používatelia – mopovanie

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	–
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	Použitie vo vnútorných priestoroch Vopred namočené utierky pripravené na okamžité použitie (RTU) na dezinfekciu vopred vyčistených neporéznych tvrdých povrchov v čistých priestoroch a farmaceutických a kozmetických výrobných zariadení.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: mopovanie pomocou vopred namočených utierok pripravených na okamžité použitie Detailný opis: –
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite X na 1 m^2. Kde X je 1 utierka; pre utierky o veľkosti 25-38 cm × 38-68 cm; 2 utierky; pre utierky o veľkosti 20-46 cm × 31-46 cm; 3 utierky; pre utierky o veľkosti 15-23 cm × 20-28 cm; Na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte podľa výsledkov v dezinfekčných protokoloch až 2 krát denne. Kontaktný čas: nechajte pôsobiť minimálne 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie: Vrecko s posuvným uzáverom Polyetyléntereftalát (PET)/Nízkohustotný polyetylén (LDPE)/Vysokohustotný polyetylén (HDPE) s koextrudovanou (COEX) bariérovou vrstvou Flexpack vrecko PET/LDPE/HDE s COEX bariérovou vrstvou Vedro – HDPE Dóza – HDPE Každé balenie môže obsahovať 5 až 500 utierok, vedro (HDPE) môže obsahovať až 1 000 utierok. Utierky: 100 % polyester 100 % polypropylén 50/50 % polyester/celulóza alebo 45/55 % polyester/celulóza.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dôkladne vyčistite a opláchnite povrch.

Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Pripevnite utierku na mop.

Stierajte systematicky prekrývajúcimi sa ťahmi.

Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 5 minút

Používajte len vlhké utierky.

Po použití uzatvorte obal.

Ihneď po aplikácii vložte použité utierky do uzatvorenej nádoby a zlikvidujte ich.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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 pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Použitie #3 PT02: Dezinfekčný prostriedok na tvrdé povrchy – profesionálni užívatelia – utieranie (zariadenia a malé povrchy)

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	–
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	Použitie vo vnútorných priestoroch Vopred namočené utierky pripravené na okamžité použitie (RTU) na dezinfekciu vybavenia a malých neporéznych tvrdých povrchov v zariadeniach (vrátane nemocníc, opatrovateľských domov a lekárskych ordinácií)

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie pomocou vopred namočených utierok pripravených na okamžité použitie Detailný opis: –
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite X na 0,5 m^2. Kde X je 1 utierka; pre utierky o veľkosti 20-46 cm × 38-68 cm 2 utierky; pre utierky o veľkosti 15-31 cm × 20-31 cm 3 utierky; pre utierky o veľkosti 15 cm × 15 cm 4 utierky; pre utierky o veľkosti 10 cm × 10 cm Na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte podľa výsledkov v dezinfekčných protokoloch až 20-krát denne Kontaktný čas: nechajte pôsobiť minimálne 5 minút.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie: Vrecko s posuvným uzáverom Polyetyléntereftalát (PET)/Nízkohustotný polyetylén (LDPE)/Vysokohustotný polyetylén (HDPE) s koextrudovanou (COEX) bariérovou vrstvou Flexpack vrecko PET/LDPE/HDE s COEX bariérovou vrstvou Vedro – HDPE Dóza – HDPE Každé balenie môže obsahovať 5 až 500 utierok, vedro (HDPE) môže obsahovať až 1 000 utierok. Utierky: 100 % polyester 100 % polypropylén 50/50 % polyester/celulóza alebo 45/55 % polyester/celulóza

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dôkladne vyčistite a opláchnite povrch.

Pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Na vzduchu prehnite utierku na štvrtiny a stierajte jedným smerom prekrývajúcimi sa ťahmi.

Povrch úplne navlhčite. Nechajte pôsobiť minimálne 5 minút

Používajte len vlhké utierky.

Po použití uzatvorte obal.

Ihneď po aplikácii vložte použité utierky do uzatvorenej nádoby a zlikvidujte ich.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

Udržujte deti mimo ošetrovaných povrchov, kým nezaschnú.

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 pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na používanie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Výrobok sa môže používať len v dostatočne vetranom priestore. Minimálna požadovaná výmena vzduchu je:

— 8/h v laboratóriách

— 60/h vo farmaceutických a kozmetických výrobných prevádzkach

— 20/h v čistých priestoroch

— 1,5/h v ostatných oblastiach (vrátane nemocníc, opatrovateľských domov a lekárskych praxí)

Počas manipulácie s výrobkom používajte rukavice odolné voči chemikáliám v súlade s európskou normou EN 374 alebo rovnocenné rukavice (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Tým nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné odkazy nájdete v časti 6.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Vdychovanie: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Kontakt s očami: Spôsobuje silné podráždenie.

PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Opatrenia na ochranu životného prostredia:

Nesmie sa vypúšťať do pôdy, vodných tokov, potrubí a kanalizácie.

Zabráňte uvoľneniu do kanalizačného systému. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie. Posypte inertným materiálom (piesok, diatomit, univerzálny absorbent, piliny).

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

Výrobok a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom v súlade s príslušnými právnymi predpismi o likvidácii nebezpečného odpadu. Likvidáciu alebo spaľovanie vykonajte v súlade s miestnou legislatívou a požiadavkami.

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

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

Skladovateľnosť: 2 roky.

Uchovávajte iba v pôvodnom balení.

Skladujte mimo priameho slnečného žiarenia pri teplote do 40 °C.

Skladujte v uzavretej nádobe.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Koncentrácia účinnej látky vyjadrená v objemových percentách je 70 % v/v.

Celé názvy odkazov v časti 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizík“ sú: EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom.

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) (Ú. v. . L 131, 5.5.1998, str. 11; ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).