Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/1491

25.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1491

z 24. júla 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/267, pokiaľ ide o administratívne a malé zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „DEC-SPORE 200 Plus“

(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 48 ods. 1 písm. b) a článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/267 ([2]) bola 17. januára 2024 spoločnosti Veltek Associates Inc. Europe udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0030727-0000 na sprístupnenie samostatného biocídneho výrobku „DEC-SPORE 200 Plus“ na trhu a jeho používanie. K povoleniu bolo priložené zhrnutie charakteristík výrobku (*Summary of Product Characteristics* – SPC).

(2) V súlade s článkom 12 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([3]) predložila spoločnosť Veltek Associates Inc. Europe 12. augusta 2024 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o malú zmenu a dve administratívne zmeny autorizácie Únie pre samostatný biocídny výrobok „DEC-SPORE 200 Plus“, ktoré sú zaznamenané v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-XW099513-89. Oznámené zmeny, ktoré sa navrhujú, sa týkajú pridania neúčinnej látky a odstránenia a pridania výrobcov daného výrobku.

(3) Príslušný orgán Švajčiarska 1. novembra 2024 informoval Komisiu, že v prípade použitia 2 – povrchový dezinfekčný prostriedok pre vnútorné priestory, sporicídne použitie, chýba opatrenie na zmiernenie rizika pre zriedený výrobok (6,7 %) v prípade rýchlosti vetrania 30 výmen vzduchu za hodinu (ACH).

(4) Hodnotiaci príslušný orgán pre pôvodnú autorizáciu 7. novembra 2024 potvrdil, že uvedené opatrenie na zmiernenie rizika bolo omylom odstránené z SPC po zasadnutí Výboru pre biocídne výrobky 2. marca 2022.

(5) Komisia 26. novembra 2024 informovala držiteľa autorizácie o svojom zámere zahrnúť chýbajúce opatrenie na zmiernenie rizika do autorizácie a poskytla držiteľovi autorizácie možnosť predložiť pripomienky alebo dodatočné informácie do 10 dní.

(6) Držiteľ autorizácie 28. novembra 2024 informoval, že nemá žiadne pripomienky k zahrnutiu uvedeného chýbajúceho opatrenia na zmiernenie rizika. Držiteľ autorizácie okrem toho predložil žiadosť o opravu chyby v návode na riedenie výrobku na použitie 2 a o zahrnutie veľkosti obalu, ktorá sa uvádza v hodnotiacej správe výrobku, avšak nie je zahrnutá v SPC pre použitia 1 a 2.

(7) Hodnotiaci príslušný orgán pre pôvodnú autorizáciu 30. decembra 2024 informoval Komisiu, že dodatočnú žiadosť podporuje.

([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) 2024/267 zo 17. januára 2024, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre samostatný biocídny výrobok „DEC-SPORE 200 Plus“ (Ú. v. EÚ L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/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).

(8) Agentúra predložila Komisii 17. januára 2025 stanovisko ([4]) Výboru pre biocídne výrobky k administratívnym a malým zmenám v súlade s článkom 12 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 spolu s revidovaným SPC a revidovanou hodnotiacou správou o výrobku. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi a malými zmenami podľa článku 50 ods. 3 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hláv 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.

(9) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre samostatný biocídny výrobok „DEC-SPORE 200 Plus“. Po konzultácii s hodnotiacim príslušným orgánom takisto považuje za vhodné zahrnúť chýbajúce opatrenie na zmiernenie rizika a doplniť chýbajúcu veľkosť obalu, ako aj opraviť pokyny na riedenie výrobkov.

(10) S výnimkou uvedených zmien zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v zhrnutí charakteristík výrobku „DEC-SPORE 200 Plus“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/267 nezmenené.

(11) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/267 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie SPC v registri pre biocídne výrobky v roku 2024 by SPC v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry dokumentu.

(12) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2024/267 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2024/267 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 24. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky (BPC) zo 17. januára 2025 k malej zmene autorizácie Únie pre biocídny výrobok „DEC-SPORE 200 Plus“, ECHA/BPC/457/2025, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

DEC-SPORE 200 Plus

Typ (-y) výrobku

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

Číslo autorizácie: EU-0030727-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0030727-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

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

Obchodný (-é) názov (-y)	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus

1.2. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Číslo autorizácie	EU-0030727-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0030727-0000	
Dátum autorizácie	7. február 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. január 2034	

1.3. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Veltek Associates Inc.
Adresa výrobcu	15 Lee Boulevard PA19355 Malvern Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania Spojené štáty americké

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

Účinná látka	kyselina peroxyctová
Názov výrobcu	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobcu	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY Spojené štáty americké

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 (%)
kyselina peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	5,1 % (w/w)
Kyselina octová (ľadová)	Kyselina octová	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	10,4 % (w/w)
Peroxid vodíka	Peroxid vodíka	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy**

SL Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H242: Zahrievanie môže spôsobiť požiar. H290: Môže byť korozívna pre kovy. H302: Škodlivý po požití. H312: Škodlivý pri kontakte s pokožkou. H332: Škodlivý pri vdýchnutí. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. EUH071: Žieravý pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P260: Nevdychujte pary. P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice P280: Noste ochranný odev P280: Noste ochranné okuliare P280: Noste ochranu tváre P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):: Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ:: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

	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. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P501: Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/ národnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/ národnými predpismi. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P405: Uchovávajte uzamknuté.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Použitie č. 1: Dezinfekčný prípravok na povrchy – Interiér

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: Baktéria Bežný názov: Baktéria Vedecký názov: Bakteriálne bunky Vedecký názov: Druhy kvasiniek Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: Kvasinkové bunky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prípravok len na použitie v priemysle. Na použitie v interiéri na podlahy, steny a iné tvrdé neporézne povrchy, ako sú (okrem iných), všeobecné povrchy, nástroje, stoly, police atď. v čistých miestnostiach výrobných pracovísk vo farmaceutickom, biofarmaceutickom priemysle, priemysle so zameraním na zdravotnícke pomôcky, zdravotnú starostlivosť a diagnostiku.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia povrchu namáčaním alebo rozprašovaním pákovým rozprašovačom. Na rozotretie výrobku možno použiť mop, handru alebo utierku. Detailný opis: -
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 100 ml/m^2 Zriedenie (%): 0,5% v/v Zrieďte produkt s vodou v pomere 1 : 200 (napríklad 5 ml produktu do 995 ml vody) manuálne, prípadne použite systém SimpleMix. Počet a časový rozvrh aplikácie: Typická frekvencia aplikácie je 1-krát denne. Kontaktný čas: 5 minút na baktericídne ošetrenie a ošetrenie proti kvasinkám.

Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) (nepriehľadné) 473 ml fľaše z HDPE (nepriehľadné) – balíček SimpleMix 503 ml fľaše z HDPE (nepriehľadné) 3,79 l fľaše z HDPE (nepriehľadné) – balíček SimpleMix 3,79 l fľaše z HDPE (nepriehľadné) Každá fľaša je aspoň dvakrát zabalená (viac vreciek na vyžiadanie zákazníka) v priehľadných vreckách z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE), ktoré sú tepelne uzavreté a uložené v kartónových prepravných obaloch. Nepredávajú sa ako jednotlivé fľaše. Predajné len v celých, zapečatených krabiciach.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dôkladne vyčistite a opláchnite povrch. V prípade potreby pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu. Pripravte si zriedený dezinfekčný prípravok (1 : 200). Aplikujte dôkladne podľa pokynov na použitie: Povrch dôkladne navlhčite a nechajte vyschnúť na vzduchu. Opláchnutie nie je potrebné, ale v prípade potreby sa môže vykonať.

Manuálna príprava zriedeného roztoku:

Zmes zriedeného roztoku na použitie v pomere 1 : 200.

1. Odmerajte 995 ml vody v čistej alebo sterilizovanej nádobe.
2. Pridajte 5 ml výrobku.
3. Nádobu bezpečne zatvorte. Zakrúžte uzavretou nádobou, aby sa jej obsah dobre premiešal.
4. V prípade potreby možno vyrobiť pomerné riedenie aj pre iné množstvá.

Príprava zriedeného roztoku pomocou balenia SimpleMix. (Písomné pokyny nájdete na uzávere fľaše alebo v brožúre s návodom k systému SimpleMix.):

Nádoba SimpleMix (473 ml alebo 3,79 litra) je vopred naplnená vodou a koncentrovaným výrobkom, ktorých zmiešaním sa vytvorí zriedený roztok na použitie v pomere 1 : 200.

1. Otvorte veľký uzáver na systéme SimpleMix.
2. Zatlačte na vnútornú malú fľašu, aby ste uvoľnili koncentrovaný výrobok vo vnútri balenia do vnútorného zásobníka s vodou.
3. Znovu nasaďte a zatvorte veľký uzáver.
4. Ak je nádobou 3,79 litrová fľaša, uistite sa, že je uzáver otvoru na vylievanie na hlavnej fľaši tesne uzavretý. Fľaše s objemom 473 ml majú len jeden veľký uzáver a pákový rozprašovač.
5. Zakrúžte uzavretou nádobou 15 sekúnd.
6. Vylejte obsah veľkej nádoby do mechanického rozprašovacieho zariadenia alebo použite priložený mechanický rozprašovač 473 ml fľaše.

Na aplikáciu výrobku použite mechanické rozprašovacie zariadenie alebo výrobok naneste na povrch iným spôsobom, a potom ho rozotrite handrou, mopom alebo utierkou. Uistite sa, že ste povrchy úplne navlhčili, a nechajte pôsobiť aspoň 5 minút.

Na použitie na stenách môže byť potrebné viacnásobné nanesenie, aby sa povrch úplne navlhčil.

Oplachovanie nie je potrebné, ale v prípade potreby sa môže vykonať.

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

Pre neriedený výrobok:

Zabezpečte primerané vetranie s minimálne 10 výmenami vzduchu za hodinu ($m^3.h^{-1}$). Dĺžka pobytu v ošetrovanom priestore by sa mala minimalizovať.

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (RPE) v súlade s európskou normou EN 14387 alebo ekvivalentnou normou, ktorá poskytuje ochranný faktor 4, je povinné. Vyžaduje sa aspoň respirátor na čistenie vzduchu s pohonom a prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polomaska / celotvárová maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra AB1, hnedý/sivý typ filtra).

Počas manipulácie s biocídnym výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentnej normy – materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku – a ochrannú kombinézu (aspoň typ 6 EN 13034 alebo ekvivalentnú), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok.

Pri manipulácii s výrobkom je povinné používať ochranu očí alebo tváre v súlade s normou EN 16321 alebo ekvivalentnou normou.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohľadu na uplatniteľnosť smernice Rady 98/24/ES a ďalšej legislatívy EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na strane zamestnávateľov.

Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v oddiele 6.

Osoby bez ochrany by sa mali zdržiavať mimo ošetrovanej oblasti, pokým povrchy neuschnú.

Pre zriedený produkt (0,5% v/v):

Pre zriedený produkt sa nevyžadujú žiadne opatrenia na zníženie rizika.

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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Použitie č. 2: Dezinfekčný prípravok na povrchy – Interiér – sporicídne použitie

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: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: Bakteriálne spóry Vedecký názov: Baktéria Bežný názov: Baktéria Vedecký názov: Bakteriálne bunky Vedecký názov: Druhy kvasiniek Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: Kvasinkové bunky Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vedecký názov: Huby

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekčný prípravok len na použitie v priemysle. Na použitie v interiéri na podlahy, steny a iné tvrdé neporézne povrchy, ako sú (okrem iných), všeobecné povrchy, nástroje, stoly, police atď. v čistých miestnostiach výrobných pracovísk vo farmaceutickom, biofarmaceutickom priemysle, priemysle so zameraním na zdravotnícke pomôcky, zdravotnú starostlivosť a diagnostiku.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia povrchu namáčaním alebo rozprašovaním pákovým rozprašovačom. Na rozotretie výrobku možno použiť mop, handru alebo utierku. Detailný opis: -
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 100 ml/m² Zriedenie (%): 6,7% v/v Zrieďte produkt s vodou v pomere 1 : 15 (napríklad 67 ml výrobku do 933 ml vody) manuálne, prípadne použite systém SimpleMix. Počet a časový rozvrh aplikácie: Typická frekvencia aplikácie je 1-krát denne. Kontaktný čas: 5 minút na baktericídne ošetrenie, fungicídne ošetrenie a ošetrenie proti kvasinkám 15 minút na sporicídne ošetrenie
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný
Veľkosti balenia a obalový materiál	75 ml fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) (nepriehľadné) 473 ml fľaše z HDPE (nepriehľadné) – balíček SimpleMix 503 ml fľaše z HDPE (nepriehľadné) 3,79 l fľaše z HDPE (nepriehľadné) – balíček SimpleMix 3,79 l fľaše z HDPE (nepriehľadné) Každá fľaša je aspoň dvakrát zabalená (viac vreciek na vyžiadanie zákazníka) v priehľadných vreckách z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE), ktoré sú tepelne uzavreté a uložené v kartónových prepravných obaloch. Nepredávajú sa ako jednotlivé fľaše. Predajné len v celých, zapečatených krabiciach.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dôkladne vyčistite a opláchnite povrch. V prípade potreby pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu. Pripravte si zriedený dezinfekčný prípravok (1 : 15). Aplikujte dôkladne podľa pokynov na použitie: Povrch dôkladne navlhčite a nechajte vyschnúť na vzduchu. Opláchnutie nie je potrebné, ale v prípade potreby sa môže vykonať.

Manuálna príprava zriedeného roztoku:

Zmes zriedeného roztoku na použitie v pomere 1 : 15.

1. Odmerajte 3,5 l vody v čistej alebo sterilizovanej nádobe.
2. Pridajte 250 ml výrobku.
3. Nádobu bezpečne zatvorte. Zakrúžte uzavretou nádobou, aby sa jej obsah dobre premiešal.
4. V prípade potreby možno vyrobiť pomerné riedenie aj pre iné množstvá.

Príprava zriedeného roztoku pomocou balenia SimpleMix (473 ml alebo 3,79 litra). (Písomné pokyny nájdete na uzávere fľaše alebo v brožúre s návodom k systému SimpleMix.):

[Poznámka: Nádoba SimpleMix s označením „Sporicídny“ má konečné riedenie pri použití 1 : 15.]

1. Otvorte veľký uzáver na systéme SimpleMix.
2. Zatlačte na vnútornú malú fľašu, aby ste uvoľnili koncentrovaný výrobok vo vnútri balenia do vnútorného zásobníka s vodou.
3. Znovu nasaďte a zatvorte veľký uzáver.
4. Ak je nádobou 3,79 litrová fľaša, uistite sa, že je uzáver otvoru na vylievanie na hlavnej fľaši tesne uzavretý. Fľaše s objemom 473 ml majú len jeden veľký uzáver a pákový rozprašovač.
5. Zakrúžte uzavretou nádobou 15 sekúnd.
6. Vylejte obsah veľkej nádoby do mechanického rozprašovacieho zariadenia alebo použite priložený mechanický rozprašovač 473 ml fľaše.

(Písomné pokyny nájdete na uzávere fľaše alebo v brožúre s návodom k systému SM-01-E SimpleMix.)

Na aplikáciu výrobku použite mechanické rozprašovacie zariadenie alebo výrobok naneste na povrch iným spôsobom, a potom ho rozotrite handrou, mopom alebo utierkou. Uistite sa, že ste povrchy úplne navlhčili, a nechajte pôsobiť aspoň 5 minút na baktericídne ošetrenie, fungicídne ošetrenie a ošetrenie proti kvasinkám, 15 minút na sporicídne ošetrenie.

Na použitie na stenách môže byť potrebné viacnásobné nanesenie, aby sa povrch úplne navlhčil.

Oplachovanie nie je potrebné, ale v prípade potreby sa môže vykonať.

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

Pre neriedený výrobok:

Zabezpečte primerané vetranie s minimálne 10 výmenami vzduchu za hodinu ($m^3.h^{-1}$). Dĺžka pobytu v ošetrovanom priestore by sa mala minimalizovať.

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (RPE) v súlade s európskou normou EN 14387 alebo ekvivalentnou normou, ktorá poskytuje ochranný faktor 4, je povinné. Vyžaduje sa aspoň respirátor na čistenie vzduchu s pohonom a prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polomaska / celotvárová maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra AB1, hnedý/sivý typ filtra).

Počas manipulácie s biocídnym výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentnej normy – materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku – a ochrannú kombinézu (aspoň typ 6 EN 13034 alebo ekvivalentnú), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok.

Pri manipulácii s výrobkom je povinné používať ochranu očí alebo tváre v súlade s normou EN 16321 alebo ekvivalentnou normou.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohľadu na uplatniteľnosť smernice Rady 98/24/ES a ďalšej legislatívy EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na strane zamestnávateľov.

Pre zriedený produkt (6,7% v/v):

Zabezpečte primerané vetranie s minimálne 10 výmenami vzduchu za hodinu ($m^3.h^{-1}$). Dĺžka pobytu v ošetrovanom priestore by sa mala minimalizovať.

Počas manipulácie s biocídnym výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentnej normy – materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku – a ochrannú kombinézu (aspoň typ 6 EN 13034 alebo ekvivalentnú), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok.

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (RPE) v súlade s európskou normou EN 14387 alebo ekvivalentnou normou, ktorá poskytuje ochranný faktor 4 pri utieraní a ochranný faktor 10 pri mechanickom rozprašovaní a mopovaní, je povinné. Vyžaduje sa aspoň respirátor na čistenie vzduchu s pohonom a prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polomaska / celotvárová maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra AB1, hnedý/sivý typ filtra).

V prípade rýchlosti ventilácie 30 $m^3.h^{-1}$:

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (RPE) v súlade s európskou normou EN 14387 alebo ekvivalentnou normou, ktorá poskytuje ochranný faktor 4 pri mechanickom rozprašovaní a mopovaní, je povinné.

Počas manipulácie s biocídnym výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentnej normy – materiál rukavíc špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku – a ochrannú kombinézu (aspoň typ 6 EN 13034 alebo ekvivalentnú), ktorá je nepriepustná pre biocídny výrobok.

Pri manipulácii s výrobkom je povinné používať ochranu očí alebo tváre.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohľadu na uplatniteľnosť smernice Rady 98/24/ES a ďalšej legislatívy EÚ v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na strane zamestnávateľov.

Osoby bez ochrany by sa mali zdržiavať mimo ošetrovanej oblasti, pokým povrchy neuschnú.

Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN 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 všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite si konkrétny návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nechránené osoby musia byť vylúčené z ošetrovaných priestorov, kde koncentrácie peroxidu vodíka a/alebo kyseliny peroctovej vo vzduchu prekračujú príslušné hodnoty automatickej kontroly expozície (1,25 mg/m^3 pre peroxid vodíka a 0,5 mg/m^3 pre kyselinu peroctovú alebo nižšie podľa príslušnej národnej referenčnej hodnoty).

V miestach, kde koncentrácie peroxidu vodíka, kyseliny peroctovej a/alebo kyseliny octovej vo vzduchu prekračujú príslušné prijateľné hodnoty automatickej kontroly expozície vo vzduchu alebo tam, kde nie je možné sledovanie koncentrácií vo vzduchu, musia vystavené osoby/používatelia nosiť vhodné pomôcky na ochranu dýchacích ciest.

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

Pre neriedený výrobok

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej/mu niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte číslo 112 alebo záchrannú zdravotnú službu.

PO KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Následne vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte 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 po dobu 15 minút. Volajte číslo 112 alebo záchrannú zdravotnú službu.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov/lekára:

Ak sú oči vystavené zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako sú kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová, musia sa opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a odpočiňte si v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie.

Pri zdravotných problémoch: Volajte číslo 112/záchrannú zdravotnú službu.

Ak nie sú prítomné žiadne príznaky: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života a následne volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

Pri zriedenom produkte (0,5% a 6,7%)

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej/mu niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. V prípade úniku alebo expozície volajte pohotovostnú službu z Európy v angličtine a 23 európskych jazykoch na telefónnom čísle CARECHEM24 +44 1235 239 670, pre arabský jazyk +44 1235 239 671.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte (priamemu) úniku (neriedeného výrobku) do životného prostredia/systému kanalizácie.

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

Uistite sa, že je nádoba úplne prázdna.

Prázdnu nádobu nepoužívajte opakovane.

S prázdnymi nádobami manipulujte s rovnakou opatrnosťou a bezpečnostnými opatreniami ako u plných nádob. Prázdnu nádobu trikrát opláchnite alebo prepláchnite vodou z kohútika, následne ju postúpte na recykláciu alebo opätovné spracovanie, prípadne ju zlikvidujte na sanitárnej skládke alebo ju spáľte, ak to národné a miestne orgány dovoľujú.

Likvidácia tohto balenia musí vždy zodpovedať zákonu na likvidáciu odpadu a všetkým regionálnym požiadavkám miestneho orgánu.

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

Uchovávajte na chladnom mieste.

Produkt ponechajte v pôvodnej ventilovanej nádobe.

Neskladujte naboku alebo otočené dnom nahor.

Zabráňte poškodeniu alebo preliačeniu obalu.

Počas skladovania a likvidácie výrobku nekontaminujte vodu, potraviny alebo krmivá.

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú.

Skladujte pri teplote nad 0 °C a pod 30 °C

Skladovateľnosť: 2 roky.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Úplné názvy uvedených noriem EN a právnych predpisov:

EN 14387 – Ochranné prostriedky dýchacích orgánov – Protiplynové filtre a kombinované filtre – Požiadavky, skúšanie, označovanie

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: Terminológia a požadované vlastnosti proti chemickým rizikám.

EN 13034 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám. Funkčné požiadavky na ochranné odevy proti chemikáliám, poskytujúce obmedzenú ochranu proti kvapalným chemikáliám (prostriedky typu 6 a typu PB [6]).

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. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

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