VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/364

zo 16. februára 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „IPA Family 1“

(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 Ecolab Deutschland GmbH predložila Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) 10. júna 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „IPA Family 1“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o tom, že príslušný orgán Holandska s vykonaním hodnotenia žiadosti súhlasil. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-HN024859-20.

(2) „IPA Family 1“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.

(3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 25. augusta 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúre hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) Agentúra predložila Komisii 23. marca 2022 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov („SPC“) pre skupinu biocídnych výrobkov „IPA Family 1“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „IPA Family 1“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.

(6) Agentúra predložila Komisii 12. apríla 2022 návrh zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „IPA Family 1“.

(8) Agentúra vo svojom stanovisku odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal test dlhodobej stability pri skladovaní pri teplote okolia výrobku „Klercide 70/30 IPA Aerosol“ podľa meta-SPC 1.3 v komerčnom balení, v ktorom sa výrobok sprístupňuje na trhu. Test by sa mal zaoberať relevantnými fyzikálnymi, chemickými a technickými vlastnosťami uvedeného výrobku pred aj po uskladnení, aby sa overil čas skladovateľnosti 24 mesiacov. Držiteľ autorizácie by mal do protokolu o skúške zahrnúť informácie o stabilite obalu, rozptylových vlastnostiach a vnútornom tlaku pred uskladnením a po ňom. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie výsledkov tohto testu by malo byť podmienkou sprístupnenia na trhu a používania

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko agentúry ECHA zo 1. marca 2022 k autorizácii Únie týkajúcej sa „IPA Family 1“ (ECHA/BPC/316/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

skupiny biocídnych výrobkov „IPA Family 1“ podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0028425-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „IPA Family 1“ na trhu a jej používanie za podmienok uvedených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 9. marca 2023 do 28. februára 2033.

Článok 2

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

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

V Bruseli 16. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

PODMIENKY (EU-0028425-0000)

Držiteľ autorizácie vykoná test dlhodobej stability pri skladovaní pri teplote okolia výrobku „Klercide 70/30 IPA Aerosol“ podľa meta-SPC 1.3 v komerčnom balení, v ktorom sa výrobok sprístupní na trhu. Test dlhodobej stability pri skladovaní pri teplote okolia sa zaoberá príslušnými fyzikálnymi, chemickými a technickými vlastnosťami daného výrobku pred uskladnením aj po ňom v súlade s oddielom 2.6.4 zväzku I usmernení k nariadeniu o biocídnych výrobkoch [*Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment* (Identita účinnej látky/fyzikálno-chemické vlastnosti/analytické metódy – požiadavky na informácie, hodnotenie a posúdenie), (ECHA marec 2022)] ([1]) s cieľom potvrdiť čas skladovateľnosti 24 mesiacov. Držiteľ autorizácie zahrnie do protokolu o skúške informácie o stabilite obalu, rozptylových vlastnostiach a vnútornom tlaku pred uskladnením a po ňom.

Do 9. januára 2024 predloží držiteľ autorizácie Agentúre výsledky testu.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b.

PRÍLOHAII

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

IPA Family 1

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0028425-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0028425-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	IPA Family 1

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0028425-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0028425-0000	
Dátum autorizácie	9. marca 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	28. februára 2033	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobcu	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Švajčiarsko

Názov výrobcu	Ecolab Limited
Adresa výrobcu	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Laboratoires Prodene Klint
Adresa výrobcu	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, 77290 Mitry Mory Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, 77290 Mitry Mory Francúzsko

Názov výrobcu	Ecolab Leeds
Adresa výrobcu	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Esoform S.p.A.
Adresa výrobcu	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Taliansko

Názov výrobcu	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Adresa výrobcu	Justus-von-Liebig-Str. 11, 64584 Biebesheim Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Justus-von-Liebig-Str. 11, 64584 Biebesheim Nemecko

Názov výrobcu	Ecolab NETHERLANDS BV
Adresa výrobcu	Brugwal 11, 3432 NZ Nieuwegein Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Brugwal 11, 3432 NZ Nieuwegein Holandsko

Názov výrobcu	Ecolab Weavergate
Adresa výrobcu	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Ecolab Mullingar, Ireland
Adresa výrobcu	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, – Mullingar, Co. Westmeath Írsko
Miesto výrobných priestorov	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, – Mullingar, Co. Westmeath Írsko

Názov výrobcu	Ecolab d.o.o.
Adresa výrobcu	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovinsko
Miesto výrobných priestorov	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovinsko

Názov výrobcu	Ecolab Rozzano, Italy
Adresa výrobcu	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Taliansko

Názov výrobcu	Ecolab B.V.B.A
Adresa výrobcu	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgicko

Názov výrobcu	Nalco Española Manufacturing, SLU
Adresa výrobcu	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Španielsko
Miesto výrobných priestorov	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Španielsko

Názov výrobcu	Ecolab production France SAS
Adresa výrobcu	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Francúzsko

Názov výrobcu	Ecolab Mandra, Greece
Adresa výrobcu	25km Old National Road Athens- Theve, – Mandra Attica Grécko
Miesto výrobných priestorov	25km Old National Road Athens- Theve, – Mandra Attica Grécko

Názov výrobcu	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Adresa výrobcu	Kivikummuntie 1, 07955 Tesjoki Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Kivikummuntie 1, 07955 Tesjoki Fínsko

Názov výrobcu	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Adresa výrobcu	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Taliansko

Názov výrobcu	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Adresa výrobcu	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Adresa výrobcu	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Spojené kráľovstvo

Názov výrobcu	Microtek Medical B.V.
Adresa výrobcu	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holandsko

Názov výrobcu	Microtek Medical Malta Ltd.
Adresa výrobcu	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Miesto výrobných priestorov	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta

Názov výrobcu	Innovate GmbH
Adresa výrobcu	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Nemecko

Názov výrobcu	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Adresa výrobcu	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	54 avenue de la Plaine – ZI, 13106 Rousset Francúzsko

Názov výrobcu	Techtex
Adresa výrobcu	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Spojené kráľovstvo

1.5. **Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Ineos Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Nemecko Romestrasse 733, 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	Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Holandsko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	ExxonMobil Chemical Europe
Adresa výrobcu	Hermeslaan 2, 1831 Machelen Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Spojené kráľovstvo Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805-3359 LA Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3	65,66

2.2. **Typy) úpravy**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny AE -Aerosólový rozprašovač Utierka pripravená na použitie, impregnovaná tekutinou na báze vody (XX)

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta-SPC 1.1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1. Použiť # 1 – Použitie č. 1.1 – Dezinfekcia povrchov v čistých priestoroch rozprašovaním alebo mopovaním.

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých priestoroch v priemysle biologických vied.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Rozprašovanie mechanickým rozprašovačom alebo mopovanie Detailný opis: Priama aplikácia na povrchy rozprašovaním pomocou mechanického rozprašovača s následným rozotretím suchou utierkou alebo mopovaním.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: asi 18 ml/m^2 Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Podľa potreby.

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 litrová – 10 litrová Polyvinylpyrolidónová (PVP) alebo polyetylénová s vysokou hustotou (HDPE) fľaša/nádoba (s mechanickým rozprašovačom alebo bez neho)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčistite a vysušte povrchy.

Aplikácia pomocou mechanického rozprašovača priamo na povrch: Pred použitím otvorte dýzu. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a aplikujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Zabezpečte úplné zvlhčenie povrchov (max. 18 ml/m^2, čo odpovedá 20 stlačeniam/m^2) a následné rozotretie suchou utierkou. Nechajte pôsobiť 5 minút na baktérie, kvasinky a obalené vírusy a 15 minút na huby. Po použití trysku vždy zatvorte. Produkt neprelievajte do nádoby s mechanickým rozprašovačom, ale aplikujte ho z balenia dodaného s mechanickým rozprašovačom.

Aplikácia na povrchy mopovaním: Namočte čistý mop do tekutiny vo vedre na mopovanie a aplikujte na povrch, ktorý sa má dezinfikovať. Zabezpečte úplné zvlhčenie povrchu (max. 18 ml/m^2). Nechajte pôsobiť 5 minút na baktérie, kvasinky a obalené vírusy a 15 minút na huby. Nie je potrebné žiadne ďalšie utieranie.

Nemiešajte tento produkt s inými produktmi. Nepoužitý produkt nevlievajte späť do pôvodného obalu.

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

Zabráňte kontaktu s očami.

Počas mopovania by sa mali nosiť ochranné rukavice, ochrana očí a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (RPE) s ochranným faktorom 10. Počas dezinfekcie mopovaním by sa v miestnosti nemali zdržiavať nechránené osoby.

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*

Potenciálne účinky na zdravie

Oči – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Pokožka – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po požití – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po vdýchnutí – Vdýchnutie môže mať účinky na centrálnu nervovú sústavu.

Chronická expozícia – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Opatrenia prvej pomoci

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej niečo napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví 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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE [1] Meta SPC 1

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite časť 4.1.2.

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

Pozrite časť 4.1.3.

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

Výrobok

Ak je to možné, uprednostňuje sa recyklácia pred likvidáciou alebo spálením. Ak sa recyklácia nedá realizovať, zlikvidujte výrobok v súlade s miestnymi predpismi. Odpady zlikvidujte v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte ako nepoužitý produkt. Prázdne nádoby by sa mali odniesť na schválené miesto na spracovanie odpadu za účelom recyklácie alebo likvidácie. Nepoužívajte prázdne nádoby opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

Zvyšky produktu

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

Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a pri teplote v rozmedzí 0 °C až 25 °C.

Doba trvanlivosti: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov a technický list.

Pri hodnotení rizika v Správe o hodnotení 2-propanolu vo výrobkoch typu 02 v Nemecku (január 2015) sa použili hodnoty AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 17,9 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pre profesionálnych pracovníkov a AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 10,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

[1] Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Klercide 70/30 IPA		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028425-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta-SPC 1.2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2**

Úprava/úpravy	Utierka pripravená na použitie, impregnovaná tekutinou na báze vody (XX)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 2. Použiť # 1 – Použitie č. 2.1 – Dezinfekcia povrchov v čistých priestoroch utieraním

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých priestoroch v oblasti biologických vied utieraním.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis: Priama aplikácia na povrchy utieraním pomocou vopred navlhčených utierok.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: asi 10 ml/m^2 Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Box (200 utierok/balenie, 230 × 200, zmes syntetiky a celulózy): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,13 m^2 Box (100 utierok/balenie, 200 × 230, zmes syntetiky a celulózy): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,23 m^2 Mop (10 utierok/balenie, 420 × 250, polyester/celulóza): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 1,1 m^2

	Balíček (15 utierok/balenie, 200 × 200, polyester/celulóza): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,33 m^2 Balíček (10 utierok/balenie, 200 × 200, 100 % polyester): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,51 m^2 Balíček (15 utierok/balenie, 300 × 300, polyester/celulóza): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,47 m^2 Balíček (10 utierok/balenie, 300 × 300, 100 % polyester): 1 utierkou je možné dezinfikovať asi 0,73 m^2
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Box (HDPE) (100 – 200 utierok/balenie, 200 × 230, zmes syntetiky a celulózy) Balíček (10 – 30 utierok/balenie, 200 × 200, polyester/celulóza, 100 % polyester) Balíček (10 – 30 utierok/balenie, 300 × 300, polyester/celulóza, 100 % polyester) Utierka na mop (10 – 30 utierok/balenie, 420 × 250, polyester/celulóza)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčistite a vysušte povrchy.

Utieranie: Utrite povrch, ktorý sa má dezinfikovať. Utierku použite jedenkrát. Zabezpečte úplné zvlhčenie povrchu (max. 10 ml/m^2).

1 utierkou je možné vydezinfikovať približne 0,13 – 1,1 m^2 v závislosti od utierky.

Nechajte pôsobiť 5 minút na baktérie, kvasinky a obalené vírusy a 15 minút na huby. Utierky ihneď po použití vyhoďte do príslušnej uzavretej nádoby na odpad. Nie je potrebné žiadne ďalšie utieranie.

V prípade utierok z viacnásobného balenia po otvorení balenie zatvorte.

Nemiešajte s inými produktmi.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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*

Potenciálne účinky na zdravie

Oči – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Pokožka – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po požití – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po vdýchnutí – Vdýchnutie môže mať účinky na centrálnu nervovú sústavu.

Chronická expozícia – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Opatrenia prvej pomoci

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej niečo napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví 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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([2]) META SPC 2

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite časť 4.1.2.

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

Pozrite časť 4.1.3.

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

Výrobok

Ak je to možné, uprednostňuje sa recyklácia pred likvidáciou alebo spálením. Ak sa recyklácia nedá realizovať, zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpady zlikvidujte v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte ako nepoužitý produkt. Prázdne nádoby by sa mali odniesť na schválené miesto na spracovanie odpadu za účelom recyklácie alebo likvidácie. Nepoužívajte prázdne nádoby opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

Zvyšky produktu

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

Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a pri teplote v rozmedzí 0 °C až 25 °C.

Doba trvanlivosti: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov a technický list.

([2]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

Pri hodnotení rizika sa v Správe o hodnotení 2-propanolu vo výrobkoch typu 02 v Nemecku (január 2015) použili hodnoty AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 17,9 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pre profesionálnych pracovníkov a AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 10,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Klerwipe 70/30 IPA		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028425-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta-SPC 1.3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. ZLOŽENIE META SPC 3

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3**

Úprava/úpravy	AE -Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	Mimoriadne horľavý aerosól. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. Neprepichujte alebo nespaľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. Chráňte pred slnečným žiarením.Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 3. Použiť # 1 – Použitie č. 3.1 – Dezinfekcia povrchov v čistých priestoroch pomocou aerosólov

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov v čistých priestoroch v priemysle biologických vied.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Aerosólové rozprašovanie Detailný opis: Priama aplikácia na povrchy rozprašovaním pomocou aerosólového rozprašovania s následným rozotretím suchou utierkou.

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: asi 18 ml/m² Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Podľa potreby.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,2 litrová – 0,5 litrová hliníková nádobka

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou vyčistite a vysušte povrchy.

Aplikácia aerosólovým rozprašovaním: Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte nádobku vo zvislej polohe a aplikujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Zabezpečte úplné zvlhčenie povrchov (max. 18 ml/m², čo odpovedá 7.2 sekundy/m² rozprašovania) a následné rozotrite suchou utierkou. Nechajte pôsobiť 5 minút na baktérie, kvasinky a obalené vírusy a 15 minút na huby.

Nemiešajte tento produkt s inými produktmi.

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

Zabráňte kontaktu s očami.

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*

Potenciálne účinky na zdravie

Oči – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Pokožka – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po požití – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po vdýchnutí – Vdýchnutie môže mať účinky na centrálnu nervovú sústavu. Úmyselné vdýchnutie môže byť škodlivé alebo smrteľné.

Chronická expozícia – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Opatrenia prvej pomoci

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej niečo napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví 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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([3]) META SPC 3

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite časť 4.1.2.

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

Pozrite časť 4.1.3.

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

Výrobok

Ak je to možné, uprednostňuje sa recyklácia pred likvidáciou alebo spálením. Ak sa recyklácia nedá realizovať, zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpady zlikvidujte v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte ako nepoužitý produkt. Prázdne nádoby by sa mali odniesť na schválené miesto na spracovanie odpadu za účelom recyklácie alebo likvidácie. Nepoužívajte prázdne nádoby opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

Zvyšky produktu

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

Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a pri teplote v rozmedzí 0 °C až 25 °C.

Doba trvanlivosti: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov a technický list.

Pri hodnotení rizika sa v Správe o hodnotení 2-propanolu vo výrobkoch typu 02 v Nemecku (január 2015) použili hodnoty AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 17,9 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pre profesionálnych pracovníkov a AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 10,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

([3]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Klercide 70/30 IPA Aerosol		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028425-0003 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,269

META SPC 4

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	Meta-SPC 1.4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. ZLOŽENIE META SPC 4

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 4**

Úprava/úpravy	Utierka pripravená na použitie, impregnovaná tekutinou na báze vody (XX)

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia týkajúce sa meta SPC 4

Výstražné upozornenia	Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 4. Použiť # 1 – Použitie č. 4.1 – Dezinfekcia povrchov nepricházajúcich a prichádzajúcich do styku s potravinami pomocou vopred navlhčených utierok

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktétie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov prichádzajúcich a neprichádzajúcich do styku s potravinami v: komerčných kuchyniach, stravovacích zariadeniach, zariadeniach na spracovanie potravín a maloobchodoch s potravinami, jedálňach, kúpeľniach a toaletách v hoteloch, reštauráciách, obchodoch, školách, kanceláriách.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis: Priama aplikácia na tvrdé neporézne povrchy utieraním.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: asi 10 ml/m^2 pri izbovej teplote Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Utieranie dvomi na sebe umiestnenými utierkami. Dvomi na sebe umiestnenými utierkami je možné vydezinfikovať približne 0,074 – 0,222 m^2 v závislosti od veľkosti použitej utierky.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoba (PP) (100 utierok 130x210)
	Nádoba (HDPE) (150 utierok 180x300)
	Vedro (PP) (1 500 utierok 150x210)
	Balíček (PET/PE) (200 utierok 130x210)
	Materiál utierky (všetky balenia): zmes buničiny, polyesteru, pojiva

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Utieranie: Pred dezinfekciou vyčistite a vysušte povrchy.

Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, utrite dvomi na sebe umiestnenými utierkami. Utierky použite len raz. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov zabezpečte úplné zvlhčenie povrchu (max. 10 ml/m²); dvomi na sebe umiestnenými utierkami je možné vydezinfikovať približne 0,074 – 0,222 m² v závislosti od veľkosti použitej utierky. Nechajte pôsobiť 15 minút na baktérie a kvasinky. Utierky ihneď po použití vyhoďte do príslušnej uzavretej nádoby na odpad. Nie je potrebné žiadne ďalšie utieranie.

V prípade utierok z viacnásobného balenia po otvorení balenie zatvorte.

Nemiešajte tento produkt s inými produktmi.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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*

Potenciálne účinky na zdravie

Oči – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Pokožka – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po požití – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po vdýchnutí – Vdýchnutie môže mať účinky na centrálnu nervovú sústavu.

Chronická expozícia – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Opatrenia prvej pomoci

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej niečo napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví 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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([4]) META SPC 4

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite časť 4.1.2.

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

Pozrite časť 4.1.3.

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

Výrobok

Ak je to možné, uprednostňuje sa recyklácia pred likvidáciou alebo spálením. Ak sa recyklácia nedá realizovať, zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpady zlikvidujte v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte ako nepoužitý produkt. Prázdne nádoby by sa mali odniesť na schválené miesto na spracovanie odpadu za účelom recyklácie alebo likvidácie. Nepoužívajte prázdne nádoby opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

Zvyšky produktu

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

Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a pri teplote v rozmedzí 0 °C až 25 °C.

Doba trvanlivosti: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov a technický list.

Pri hodnotení rizika sa v Správe o hodnotení 2-propanolu vo výrobkoch typu 02 v Nemecku (január 2015) použili hodnoty AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 17,9 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pre profesionálnych pracovníkov a AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 10,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

([4]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 4.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Eco-Bac Wipes		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028425-0004 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3

META SPC 5

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	Meta-SPC 1.5

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív

2. ZLOŽENIE META SPC 5

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2. **Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 5**

Úprava/úpravy	AL – Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 5

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 5. Použiť # 1 – Použitie č. 5.1 – Dezinfekcia povrchov neprichádzajúcich a prichádzajúcich do styku s potravinami pomocou mechanického rozprašovača

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorné Dezinfekcia tvrdých neporéznych povrchov prichádzajúcich a neprichádzajúcich do styku s potravinami v: komerčných kuchyniach, stravovacích zariadeniach, v zariadeniach na spracovanie potravín a maloobchodoch s potravinami, jedálňach, kúpeľniach a toaletách v hoteloch, reštauráciách, obchodoch, školách, kanceláriách.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Rozprašovanie mechanickým rozprašovačom Detailný opis: Priama aplikácia na tvrdé neporézne povrchy pomocou mechanického rozprašovača.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: asi 18 ml/m² pri izbovej teplote Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Podľa potreby.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	0,5 litrová – 10 litrová HDPE nádoba (s mechanickým rozprašovačom)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikácia mechanickým rozprašovačom: Pred použitím otvorte dýzu. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a aplikujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Zabezpečte úplné zvlhčenie povrchov (max. 18 ml/m², čo odpovedá 29 stlačeniam/m²). Nechajte pôsobiť 30 sekúnd na baktérie a kvasinky. Po použití dýzu vždy zatvorte.

Nemiešajte tento produkt s inými produktmi. Nepoužitý produkt nevlievajte späť do pôvodného obalu.

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

Zabráňte kontaktu s očami.

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*

Potenciálne účinky na zdravie

Oči – Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Pokožka – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po požití – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Po vdýchnutí – Vdýchnutie môže mať účinky na centrálnu nervovú sústavu.

Chronická expozícia – Ujmy na zdraví nie sú známe ani sa neočakávajú pri bežnom používaní.

Opatrenia prvej pomoci

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, dajte jej niečo napiť. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví 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 NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ([5]) META SPC 5

5.1. **Pokyny na Používanie**

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite časť 4.1.2.

([5]) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 5.

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

Pozrite časť 4.1.3.

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

Výrobok

Ak je to možné, uprednostňuje sa recyklácia pred likvidáciou alebo spálením. Ak sa recyklácia nedá realizovať, zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Odpady zlikvidujte v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte ako nepoužitý produkt. Prázdne nádoby by sa mali odniesť na schválené miesto na spracovanie odpadu za účelom recyklácie alebo likvidácie. Nepoužívajte prázdne nádoby opakovane. Zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

Zvyšky produktu

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

Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného žiarenia a pri teplote v rozmedzí 0 °C až 25 °C.

Doba trvanlivosti: 24 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre profesionálnych používateľov je na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov a technický list.

Pri hodnotení rizika sa v Správe o hodnotení 2-propanolu vo výrobkoch typu 02 v Nemecku (január 2015) použili hodnoty AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 17,9 mg/kg telesnej hmotnosti/deň pre profesionálnych pracovníkov a AEL akútna/strednodobá/dlhodobá 10,7 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Sirafan Speed-FR		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028425-0005 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3