PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/708

ze dne 20. března 2023

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 20. prosince 2018 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „HYPO-CHLOR Product Family“, které jsou typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Francie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-EF047438-44.

(2) Kategorie „HYPO-CHLOR Product Family“ obsahuje jako účinnou látku aktivní chlor uvolňovaný z chlornanu sodného, který je zařazen na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typ přípravku 2.

(3) Dne 24. srpna 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 23. března 2022 Komisi stanovisko ([2]), včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „HYPO-CHLOR Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „HYPO-CHLOR Product Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 12. dubna 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „HYPO-CHLOR Product Family“ udělit povolení Unie.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA opinion of 3 March 2022 on the Union authorisation of the biocidal product family ‘Hypo-Chlor product family‘ (Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 3. března 2022 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypo-Chlor product family“) (ECHA/BPC/321/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

(8) Agentura ve svém stanovisku doporučuje, aby držitel povolení jako podmínku pro udělení povolení provedl zkoušku dlouhodobé stability při ambientním skladování přípravků na úrovni meta-SPC 2 A a 2B v obchodním obalu, v němž mají být přípravky dodávány na trh. Tato zkouška by se měla zabývat příslušnými fyzikálními, chemickými a technickými vlastnostmi daných přípravků jak před skladováním, tak po něm, aby se potvrdila doba skladovatelnosti 24 měsíců. Komise s uvedeným doporučením souhlasí a domnívá se, že předložení výsledků uvedené zkoušky by mělo být podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podmínkou spojenou s dodáváním kategorie biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family" na trh a jejím používáním. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Veltek Associates Inc. Europe se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0028423-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „HYPO-CHLOR Product Family" s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné od 20. dubna 2023 do 31. března 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

PODMÍNKY (EU-0028423-0000)

Držitel povolení provede zkoušku dlouhodobé stability při ambientním skladování přípravků na úrovni meta-SPC 2 A a 2B v obchodním obalu, v němž budou přípravky dodávány na trh. Zkouška dlouhodobé stability při ambientním skladování se musí zabývat příslušnými fyzikálními, chemickými a technickými vlastnostmi daných přípravků před skladováním i po něm v souladu s oddílem 2.6.4 Pokynů pro nařízení o biocidních přípravcích svazku I: Identita účinné látky/fyzikálně-chemické vlastnosti/analytická metodika – Požadavky na informace, hodnocení a posouzení (ECHA, březen 2022) ([1]), aby se potvrdila doba skladovatelnosti 24 měsíců.

Držitel povolení předloží výsledky zkoušky agentuře do 20. října 2023.

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

PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

HYPO-CHLOR Product Family

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0028423-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028423-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	HYPO-CHLOR Product Family

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad Nizozemsko
Číslo povolení	EU-0028423-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0028423-0000	
Datum udělení povolení	20. dubna 2023	
Datum skončení platnosti povolení	31. března 2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené státy
Umístění výrobních závodů	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené státy

1.5. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného

Jméno výrobce	Univar USA Inc.
Adresa výrobce	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Spojené státy
Umístění výrobních závodů	532 E. Emaus Street, Pennsylvania 17057 Middleton Spojené státy

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25	0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95	4,21

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	AL – Připraveno k použití

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Meta SPC 2 A

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25	0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95	2,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	AL – Připraveno k použití

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte pouze v původním balení. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Skladujte v obalu s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Dezinfekční, baktericidní, fungicidní a sporicidní účinky – Meta SPC 2 A

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Druhy kvasinek Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: Žádné informace

	Latinský název: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které se nepoužívají pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy (s výjimkou zdravotnického sektoru a s výjimkou použití, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2017/745 o lékařských přístrojích). Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních včetně čistých prostor ve farmaceutickém, biofarmaceutickém a diagnostickém průmyslu a v zdravotnických přístrojích bez mechanického působení. Pro pufrované přípravky pouze čistý prostor.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Mopem, hadrem, ubrouskem, ponořením nebo postřikem (tlakový postřikovač 1–3 bary nebo rozprašovač se spouští). Podrobný popis: Pro pufrované přípravky pouze rozprašovač se spouští.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: K přímému použití. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Použijte podle potřeby. Kontaktní doba: — Baktericidní, levurocidní (proti kvasinkám) a fungicidní ošetření: 8 minut. — Sporicidní ošetření: 40 minut. Pokojová teplota Čisté podmínky
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	Vysokohustotní polyetylén (HDPE) láhev 100 ml až 10 l (v některých velikostech balení jsou spouštěče dodávány, ale nejsou připojeny k lahvi) HDPE láhev SimpleMix 473 ml a 3,79 l s menší nízkohustotní polyethylenovou (LDPE) lahví uvnitř HDPE sud 200 l

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Nepoužívejte více než 35 ml/m^2

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

-

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ [1] META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

— Dodržujte návod k použití.

— Aby bylo zajištěno účinné použití, použijte přípravek nejpozději do 24 hodin po přidání pufrovacího roztoku (pouze pro HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.

— Před aplikací přípravku pečlivě očistěte povrchy.

— Aplikujte pouze na neporézní povrchy.

— Při aplikaci mopem, hadrem nebo ubrouskem naneste (nastříkejte/nalijte) přípravek na povrch, který má být dezinfikován, a poté použijte hadr, mop nebo ubrousek, kterým přípravek na povrchu rovnoměrně rozprostřete.

— Povrchy zcela navlhčete přípravkem. Umožněte přípravku působit po požadovanou kontaktní dobu.

— Po uplynutí kontaktní doby povrchy opláchněte. Povrch nechte uschnout na vzduchu nebo jej otřete do sucha.

— Toto povolení se nevztahuje na použití pro dezinfekci nástrojů a materiálů, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, o změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

— Přípravky se nesmějí používat ve spojení s kyselinami nebo čpavkem.

— Rozprašovač se spouští (pufrované přípravky) aplikujte pouze na malé povrchy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest: minimální hodnota APF 4 pro aplikaci a oplachování tlakovým postřikovačem (1-3 bary).

— Zajistěte, aby se v průběhu dezinfekce tlakovým postřikovačem (1–3 bary) v ošetřovaném prostoru nenacházely nezúčastněné osoby. Pokud je nutná přítomnost nezúčastněných osob, musí používat stejné RPE a OOP jako uživatel.

— U pufrovaných přípravků musí být rychlost ventilace nejméně 20/h (pouze u HYPO-CHLOR® Neutral 0,25 %).

— Vyhněte se zbytečné expozici.

— Neaplikujte přímo na potraviny, krmiva a nápoje nebo v jejich blízkosti, ani na povrchy nebo náčiní, které mohou přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a hospodářskými zvířaty.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

— PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Při výskytu příznaků vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

— PŘI NADÝCHÁNÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— Obal nebo štítek uschovejte, abyste jej měli k dispozici.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

— Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (dřez, toalety...) ani do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

— Neskladujte při teplotě nad 30 °C.

— Chraňte před mrazem.

— Chraňte před přímým slunečním světlem.

— Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

-

Telefonní číslo pro naléhavé situace: Toxikologické informační středisko Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel. 224 919 293 a 224 915 402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,25 %		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028423-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	1,95

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	HYPO-CHLOR 0,25 %		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028423-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,25
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	2,0

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2B

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,47	0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92	4,21

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	AL – Připraveno k použití

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte pouze v původním balení. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Skladujte v obalu s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 1 – Dezinfekční, baktericidní, fungicidní a sporicidní účinky – Meta SPC2

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Druhy kvasinek Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které se nepoužívají pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy (s výjimkou zdravotnického sektoru). Dezinfekční prostředek pro použití ve výrobních zařízeních včetně čistých prostor ve farmaceutickém, biofarmaceutickém a diagnostickém průmyslu a v zdravotnických přístrojích bez mechanického působení. Pro pufrované přípravky pouze čistý prostor.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Mopem, hadrem, ubrouskem, ponořením nebo postřikem (tlakový postřikovač 1–3 bary nebo rozprašovač se spouští). Podrobný popis: Pro pufrované přípravky pouze rozprašovač se spouští. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: K přímému použití. Ředění (%): Nevztahuje se Počet a načasování aplikace: Použijte podle potřeby. Kontaktní doba: — Baktericidní, levurocidní (proti kvasinkám) a fungicidní ošetření: 8 minut. — Sporicidní ošetření: 40 minut. Pokojová teplota Čisté podmínky

Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	Vysokohustotní polyetylén (HDPE) láhev 100 ml až 10 l (v některých velikostech balení jsou spouštěče dodávány, ale nejsou připojeny k lahvi) HDPE láhev SimpleMix 473 ml a 3,79 l s menší nízkohustotní polyethylen (LDPE) lahví uvnitř HDPE sud 200 l

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

— Nepoužívejte více než 35 ml/m²

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

-

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

-

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

-

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

-

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ([2]) META SPC 2

5.1. **Pokyny pro používání**

— Dodržujte návod k použití.

— Aby bylo zajištěno účinné použití, použijte přípravek nejpozději do 24 hodin po přidání pufrovacího roztoku (pouze pro HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.

— Před aplikací přípravku pečlivě očistěte povrchy.

— Aplikujte pouze na neporézní povrchy.

— Při aplikaci mopem, hadrem nebo ubrouskem naneste (nastříkejte/nalijte) přípravek na povrch, který má být dezinfikovaný, a poté použijte hadr, mop nebo ubrousek, kterým přípravek na povrchu rovnoměrně rozprostřete.

— Povrchy zcela navlhčete přípravkem. Umožněte přípravku působit po požadovanou kontaktní dobu.

— Po uplynutí kontaktní doby povrchy opláchněte. Povrch nechte uschnout na vzduchu nebo jej otřete do sucha.

— Toto povolení se nevztahuje na použití pro dezinfekci nástrojů a materiálů, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

— Přípravky se nesmějí používat ve spojení s kyselinami nebo čpavkem.

— Rozprašovač se spouští (pufrované přípravky) aplikujte pouze na malé povrchy.

([2]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

— Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest: minimální hodnota APF (ochranný faktor) 4 pro aplikaci a oplachování tlakovým postřikovačem (1–3 bary).

— Zajistěte, aby se v průběhu dezinfekce tlakovým postřikovačem (1–3 bary) v ošetřovaném prostoru nenacházely nezúčastněné osoby. Pokud je nutná přítomnost nezúčastněných osob, musí používat stejné RPE (ochranný prostředek dýchacích orgánů) a OOP (osobní ochranné prostředky) jako uživatel.

— U pufrovaných přípravků musí být rychlost ventilace nejméně 20/h (pouze u HYPO-CHLOR® Neutral 0,52 %).

— Vyhněte se zbytečné expozici.

— Neaplikujte přímo na potraviny, krmiva a nápoje nebo v jejich blízkosti, ani na povrchy nebo náčiní, které mohou přijít do přímého kontaktu s potravinami, krmivy, nápoji a hospodářskými zvířaty.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

— PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte kůži vodou. V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Při výskytu příznaků vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI POŽITÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— PŘI NADÝCHÁNÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— Obal nebo štítek uschovejte, abyste jej měli k dispozici.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

— Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (dřez, toalety...) ani do kanalizace.

— Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

— Neskladujte při teplotě nad 30 °C.

— Chraňte před mrazem.

— Chraňte před přímým slunečním světlem.

— Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel. 224 919 293 a 224 915 402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	HYPO-CHLOR 0,52 %		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028423-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,5
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	4,21

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	HYPO-CHLOR NEUTRAL 0,52 %		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028423-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného		účinná látka			0,47
Chlornan sodný	Chlornan sodný	Neúčinná látka	7681-52-9	231-668-3	3,92