Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2205

5.9.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2205

zo 4. septembra 2024,

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

(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 SICO predložila 30. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a článkom 4 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 ([2]) Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov, ako sa uvádza v článku 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013, s názvom „SICO Biocidal Product Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „register“) pod číslom BC-TA051413-55. V žiadosti bolo uvedené aj číslo žiadosti týkajúcej sa súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, ktorá bola neskôr autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1758 ([3]) a zaregistrovaná v registri pod číslom BC-HC051278-51.

(2) Rovnaká skupina biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“ obsahuje ako účinnú látku kyselinu (+)-L-mliečnu, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 6 ods. 1 a 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 19. septembra 2022 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (summary of the biocidal product characteristics – SPC), pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi skupinou biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“ a skupinou biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ sa obmedzujú na informácie, ktoré môžu byť predmetom administratívnej zmeny v súlade s článkom 11 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([5]), a že na základe posúdenia súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov skupina biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“ spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 a 6 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([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) č. 414/2013 zo 6. mája 2013, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1758 z 11. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ (Ú. v. EÚ L 224, 12.9.2023, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

([4]) *ECHA opinion of 19.9.2022 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'SICO Biocidal Product Family'* (Stanovisko agentúry ECHA z 19. 9. 2022 k autorizácii Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([5]) 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).

(5) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. novembra 2023 revidované zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, pokiaľ ide o skupinu biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“, vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“.

(7) Dátum skončenia platnosti tejto autorizácie je zosúladený s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti SICO sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0029486-0000 na sprístupnenie rovnakej skupiny biocídnych výrobkov „SICO Biocidal Product Family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 25. septembra 2024 do 30. septembra 2033.

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 4. septembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

SICO Biocidal Product Family

Typ(y) výrobku

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

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie: EU-0029486-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0029486-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	SICO Biocidal Product Family

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	SICO
	Adresa	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Číslo autorizácie	EU-0029486-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0029486-0000	
Dátum autorizácie	25. september 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2033	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	SALVECO S.A.S
Adresa výrobcu	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko

Názov výrobcu	S.I.C.O
Adresa výrobcu	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francúzsko S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francúzsko S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francúzsko

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

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	PURAC BIOCHEM BV
Adresa výrobcu	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španielsko
Miesto výrobných priestorov	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španielsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	JUNGBUNGZLAUER S.A
Adresa výrobcu	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	JUNGBUNGZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

Časť II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 1**

Typ(y) úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. EUH208: Obsahuje eukalyptol, karvón a limonén. Môže vyvolať alergickú reakciu.

	EUH208: Obsahuje metylsalicylát a eugenol (čistá vôňa). Môže vyvolať alergickú reakciu. EUH208: Obsahuje eukalyptol (vôňa eukalyptových listov). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody. 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 TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P321: Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci{ 0::} na etikete). P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domácich, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie v domácich, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: - bez mechanického pôsobenia.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — baktérie: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — obalené vírusy a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Kategória(-ie) používateľov	odborník ; široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domácich, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie — V domácich, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch (všeobecná dezinfekcia)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: - bez mechanického pôsobenia
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — baktérie a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Kategória(-ie) používateľov	odborník ; široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

— Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m^2 alebo 20 ml/m^2 alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

— Aplikujte len na neporéznych povrchoch.

— Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 15,66% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Príklad výrobku obsahujúceho 15,66 % kyseliny L-(+)-mliečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (20 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.

— Zabráňte kontaktu s očami.

— Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).

— Pri použitiach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.

— Pri použitiach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

Len pre profesionálne použitie:

— Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6. – Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

Len pre neprofesionálnych používateľov:

— Je potrebný uzáver zabezpečený proti otvoreniu deťmi.

— Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.

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

— Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

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

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

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

— Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.

— Doba použiteľnosti: 2 roky.

— Chráňte pred mrazom.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

P280 (Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ochranu tváre) neplatí pre neprofesionálneho používateľa.

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT	Oblasť trhu: EÚ
	NETTOYANT DESINFECTANT ANTI-CALCAIRE CONCENTRE DILUTION 2%	Oblasť trhu: EÚ
	DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%	Oblasť trhu: EÚ
	5D CONCENTRE DILUTION 2%	Oblasť trhu: EÚ
	5 EN 1 CONCENTRE PARFUME	Oblasť trhu: EÚ
	FLASH GERM 5 EN 1	Oblasť trhu: EÚ
	FLASH GERM CONCENTRE PARFUME DILUTION 2%	Oblasť trhu: EÚ
	FLASH GERM PARFUME	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0029486-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 4 2**

Typ(y) úpravy	SL – Rozpustný koncentrát

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H315: Spôsobuje podráždenie kože. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264: ruky. po manipulácii starostlivo umyte. P280: Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:: Umyte dostatočným množstvom vody.

	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 TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P321: Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci{ 0::} na etikete). P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

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: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie - v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: - bez mechanického pôsobenia
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — obalené vírusy: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C

	Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie — v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch (všeobecne)

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: - bez mechanického pôsobenia
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

— Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m^2 alebo 20 ml/m^2 alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

— Aplikujte len na neporéznych povrchoch.

— Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

— Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 7,83% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

Príklad výrobku obsahujúceho 7,83 % kyseliny L-(+)-mliečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (40 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.

— Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

— Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.

— Zabráňte kontaktu s očami.

— Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).

— Pri použitiach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.

— Pri použitiach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

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

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

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

— Doba použiteľnosti: 2 roky.

— Chráňte pred mrazom.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	U2 DESODOR 4D+	Oblasť trhu: EÚ
	4D+	Oblasť trhu: EÚ
	DESODOR 4D+	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0029486-0002 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,76 % (w/w)

7.2. **Obchodný(-é) názov(-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný(-é) názov(-y)	KING FLASH GERM	Oblasť trhu: EÚ
	KingFlash germ	Oblasť trhu: EÚ
	KING FLASH germ’	Oblasť trhu: EÚ
	FALSH GERM	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0029486-0003 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Oktyléter-karboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52 % (w/w)