Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2587

3.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2587

z 2. októbra 2024,

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

(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 Diversey Europe Operations B.V. predložila 21. decembra 2023 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 „Divosan PAA products“, ktoré patria medzi výrobky typu 2, 3 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-CB091187-53. V žiadosti bolo uvedené aj číslo žiadosti týkajúcej sa súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Airedale PAA product family“, ktorá bola autorizovaná vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1200 ([3]) a zaregistrovaná v registri pod číslom EU-0028970-0000.

(2) Rovnaká skupina biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“ obsahuje ako účinnú látku kyselinu peroctovú, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.

(3) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 414/2013 agentúra predložila Komisii 14. marca 2024 svoje stanovisko ([4]) a návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu „Divosan PAA products“.

(4) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované rozdiely medzi skupinou biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“ a súvisiacou referenčnou skupinou biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“ 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 „Airedale PAA product family“ a pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov skupina biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“ 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) 2023/1200 z 21. júna 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“ (Ú. v. EÚ L 159, 22.6.2023, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1200/oj).

([4]) *ECHA opinion of 14. 3. 2024 on the Union authorisation of the same biocidal product family 'Divosan PAA products'* (Stanovisko agentúry ECHA zo 14. 3. 2024 k autorizácii Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“), stanovisko č. UBS-C-1719835-03-00/F, 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) Agentúra predložila 21. marca 2024 Komisii návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“ vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a na základe zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre rovnakú skupinu biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“.

(7) Dátum skončenia platnosti tejto autorizácie by sa mal zosúladiť s dátumom skončenia platnosti autorizácie súvisiacej referenčnej skupiny biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Diversey Europe Operations B.V. sa týmto udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032463-0000 na sprístupnenie rovnakej skupiny biocídnych výrobkov „Divosan PAA products“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 23. októbra 2024 do 30. júna 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 2. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Divosan PAA products

Typ(-y) výrobku

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

PT03: Veterinárna hygiena

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie EU-0032463-0000

Číslo položky v R4BP EU-0032463-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	Divosan PAA products

1.2. **Typ(-y) výrobku**

Typ(y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT03: Veterinárna hygiena PT04: Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht NL
Číslo autorizácie	EU-0032463-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0032463-0000	
Dátum autorizácie	23. októbra 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2033	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Airedale Chemical Company Ltd
Adresa výrobcu	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Miesto výrobných priestorov	Airedale Chemical Company Ltd site 1 Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

Názov výrobcu	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobcu	Maarssenbroeksedijk 2 3542DN Utrecht Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Taliansko Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Holandsko Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska Diversey Europe Operations B.V. site 4 AvenidaConde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španielsko Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Nemecko

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

Účinná látka	kyselina peroxyctová
Názov výrobcu	Airedale Chemical Company Ltd
Adresa výrobcu	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Miesto výrobných priestorov	Airedale Chemical Company Ltd site 1 Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska

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 peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	4,5 - 15,9 % (w/w)
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	21,62 - 25,97 % (w/w)

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	7,7 - 15,9 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99 - 0,99 % (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: Peracetic Acid 5%

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 PT03: Veterinárna hygiena 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 peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	4,5 - 5,5 % (w/w)
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	21,62 - 24,38 % (w/w)
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	7,7 - 9,4 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99 - 0,99 % (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	H242: Zahrievanie môže spôsobiť požiar. H290: Môže byť korozívna pre kovy. H302 + H312 + H332: Škodlivý po požití, kontakte s pokožkou alebo vdýchnutí. H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH071: Žieravý pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P260: Nevdychujte pary. P260: Nevdychujte aerosóly. P264: odhalená koža po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice P280: Noste ochranný odev P280: Noste ochranné okuliare P280: Noste ochranu tváre P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. 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 P310: Okamžite volajte lekára P363: Kontaminovaný odev pred ďalším použitím umyte. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

	P411: Uchovávajte pri teplotách do 30°C/86°F. P501: Zneškodnite obsah licencované miesto na zber nebezpečného odpadu. P501: Zneškodnite nádobu licencované miesto na zber nebezpečného odpadu.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

CIP vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie Detailný opis: Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.Záverečné opláchnutie (pitnou vodou) je povinné: po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 4 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 2 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 20 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť.

	Riedenie (%): 0,4-3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -

Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie S predchádzajúcim čistením Striekaním: Na tvrdé a neporézne a porézne povrchy Polievaním: IBA na tvrdé/neporézne povrchy
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).Vyčistenie povrchu pred dezinfekciou je povinné.Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 40 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 4 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Dezinfekcia priestorov pre zvieratá sa vykonáva po premiestnení zvierat a vyčistení budovy a odstránení predmetov, ktoré sa nemajú dezinfikovať, maximálne 1- až 2-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia ponorením pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia zariadení (tvrdé a neporézne a porézne povrchy) ponorením. S predchádzajúcim čistením
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Čistenie pred použitím je povinné.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 40 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 4 %

	Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Dezinfekcia vnútorných povrchov (napr. nádrží, potrubí, nádob, plniacich strojov) pomocou CIP v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)

	Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Manuálne alebo automatizované dávkovanie Detailný opis: Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.Pre všetky priemyselné odvetvia je povinné záverečné opláchnutie (pitnou vodou): po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 4 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 2 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 20 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 0,4-3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7

Dezinfekcia ponorením v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia zariadení (tvrdé/neporézne povrchy) ponorením
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

5.1. **Návod na použitie**

Dezinfekčný cyklus (LEN na povrchovú dezinfekciu):

— povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa musia pred dezinfekčným postupom vyčistiť a používateľ musí dôkladne vyčistiť, opláchnuť a vypustiť čistiace kvapaliny z povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať.

— Výrobky sa musia pred použitím zriediť v pitnej vode.

Miera riedenia a čas kontaktu závisí od uvažovaného použitia. Pozrite si opis spôsobu aplikácie pre jednotlivé použitia.

— Dezinfekčné postupy pomocou CIP

  — záverečný krok oplachovania (pitnou vodou).

Po dezinfekčnom postupe sa nádoby CIP (potrubia a nádrže) vypustia a opláchnu vodou v podmienkach uzavretého systému.

— Dezinfekčné postupy ponorením:

  — roztok sa nesmie opätovne použiť.

Kúpeľ používajte len raz denne po skončení výroby a denne ho vymeňte za čerstvý roztok.

— Dezinfekčné postupy postrekom:

  — navlhčite celý povrch

  (aplikačná dávka > 20 ml/m2, ale maximálne 100 ml/m^2), aby sa povrch udržal vlhký počas požadovaného času kontaktu.

  — Zariadenie nepoužívajte, kým sa výrobok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

Pre použitie PT3:

— Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

— Tieto výrobky sa nemôžu používať na dezinfekciu vozidiel na prepravu zvierat.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Používajte chemické okuliare v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ekvivalentné, ochranný odev chemicky odolný voči biocídnemu výrobku a rukavice odolné voči chemikáliám, klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentné. Okuliare, ochranný odev a materiál rukavíc (najlepšie z butylovej gumy) špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

— Používajte pri primeranom vetraní. Používajte technické ovládacie prvky na udržanie hladiny v ovzduší pod úrovňou požiadaviek alebo smerníc pre expozičné limity. Úroveň v ovzduší by sa mala udržiavať pod úrovňou smerníc pre expozíciu. Pri všetkých aplikáciách utieraním a striekaním sa v miestnostiach, kde sa aplikácia vykonáva, vyžaduje vetranie s intenzitou najmenej 10 výmen vzduchu za hodinu.

— Ak je potrebná ochrana dýchacích ciest (t. j. keď koncentrácia PAA a/alebo H2O2 prekročí ich príslušné akútne inhalačné expozičné koncentrácie (AEC) (0,5 mg/m3 a 1,25 mg/m3), použite schválený respirátor na čistenie vzduchu alebo pretlakový respirátor s prívodom vzduchu, v závislosti od potenciálnej koncentrácie vo vzduchu.

— Nepoužívajte zariadenia/povrchy ani nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa výrobok úplne neabsorbuje do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

— Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

— Opätovný vstup do ošetreného priestoru je povolený len vtedy, keď sú hladiny kyseliny peroctovej a peroxidu vodíka vo vzduchu nižšie ako inhalačná AEC (0,5 mg/m3 pre PAA a 1,25 mg/m3 pre H2O2).

— Počas fázy aplikácie sa v ošetrovanom priestore nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.

— Zvieratá by sa mali pred ošetrením odstrániť.

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

— PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— PO ZASIAHNUTÍ KOŽE: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Pred opätovným použitím si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a vyperte ho. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Po umytí pokožky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak boli vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a udržiavajte pokoj v polohe pohodlnej na dýchanie. Okamžite zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite začnite s opatreniami na podporu života a potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

— Ak sa vyskytnú príznaky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Ak sa nevyskytnú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

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

— S týmto biocídnym výrobkom by sa malo pri likvidácii v nepoužitom a nekontaminovanom stave zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES. Všetky postupy likvidácie musia byť v súlade so všetkými národnými a regionálnymi zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi predpismi upravujúcimi nebezpečný odpad. Nevyhadzujte ho do žiadnej kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného útvaru. Zabráňte úniku do životného prostredia. Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.

— Nádoby sa nedajú opätovne naplniť. Nádoby opätovne nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trikrát alebo pod tlakom vypláchnuť vodou. Potom sa môžu ponúknuť na recykláciu alebo obnovu na biocídne výrobky, alebo sa môžu prepichnúť a zlikvidovať na sanitárnej skládke alebo iným postupom schváleným vnútroštátnymi a miestnymi orgánmi. Odpadovú kvapalinu z oplachovania použitých nádob odošlite do schváleného zariadenia na spracovanie odpadu.

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

— Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C

— Skladujte v tme

— Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Ak sa výrobok nepoužíva, uchovávajte ho v pôvodnej nádobe. Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo vzpriamenej polohe, aby sa zabránilo vyliatiu obsahu cez ventilačný otvor, ak je ním nádoba vybavená.

— Neskladujte v hliníku, uhlíkovej oceli, medi, mäkkej oceli, železe a zabráňte kontaktu s nimi.

— Zabráňte kontaktu s amínmi, amoniakom, silnými kyselinami, silnými zásadami, silnými oxidačnými činidlami.

— Doba skladovania: Meta-SPC 2 (5 % PAA): 6 mesiacov

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

S ohľadom na poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“:

Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddiele 5.2:

EN 16321- Ochrana očí a tváre pre používateľov v zamestnaní – časť 1: všeobecné požiadavky.

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. L 312, 22. 11. 2008, s. 3).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

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)	Divosan Noble VT100	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032463-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	5 % (w/w)
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	23,513 % (w/w)
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	8,453 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Peracetic Acid 15%

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 PT03: Veterinárna hygiena 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 peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	14,1 - 15,9 % (w/w)
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	23 - 25,97 % (w/w)
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	14,1 - 15,9 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99 - 0,99 % (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	H242: Zahrievanie môže spôsobiť požiar. H290: Môže byť korozívna pre kovy. H302: Škodlivý po požití. H311: Toxický pri kontakte s pokožkou. H331: Toxický pri vdýchnutí. H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH071: Žieravý pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale. P260: Nevdychujte pary. P260: Nevdychujte aerosóly. P264: odhalená koža po manipulácii starostlivo umyte.

	P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice P280: Noste ochranný odev P280: Noste ochranné okuliare P280: Noste ochranu tváre P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. 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. P361 + P364: Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu a pred ďalším použitím umyte. P310: Okamžite volajte lekára P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P411: Uchovávajte pri teplotách do 30°C/86°F. P501: Zneškodnite obsah licencované miesto na zber nebezpečného odpadu. P501: Zneškodnite nádobu licencované miesto na zber nebezpečného odpadu.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

CIP vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: -

	Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie Detailný opis: Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.Záverečné opláchnutie (pitnou vodou) je povinné: po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,135 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 1,35 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 0,675 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 6,75 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 0,135-1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne

Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia tvrdých a neporéznych a poréznych povrchov striekaním alebo polievaním. S predchádzajúcim čistením
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).Čistenie pred použitím je povinné.

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. približne 1,33 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 13,3 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 1,33 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Dezinfekcia priestorov pre zvieratá sa vykonáva po premiestnení zvierat a vyčistení budovy a odstránení predmetov, ktoré sa nemajú dezinfikovať, maximálne 1- až 2-krát denne.
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia ponorením pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	PT03: Veterinárna hygiena
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: -

	Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie Dezinfekcia zariadení (tvrdé/neporézne a porézne povrchy) ponorením. S predchádzajúcim čistením
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Čistenie pred použitím je povinné.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 1,33 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 13,3 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 1,33 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Dezinfekcia vnútorných povrchov (napr. nádrží, potrubí, nádob, plniacich strojov) pomocou CIP v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie Detailný opis: Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.Pre všetky priemyselné odvetvia je povinné záverečné opláchnutie (pitnou vodou): po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy opláchnu vodou a voda sa odvedie do kanalizácie.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,135 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 1,35 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 0,675 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 6,75 ml výrobku/liter). Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 0,135-1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne

Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6. **Opis použitia**

Tabuľka 6

Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním

Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 7

Dezinfekcia ponorením v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vedecký názov: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vedecký názov: -
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsospracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia zariadení (tvrdé a neporézne povrchy) ponorením
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

5.1. **Návod na použitie**

Dezinfekčný cyklus (LEN na povrchovú dezinfekciu):

— povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa musia pred dezinfekčným postupom vyčistiť a používateľ musí dôkladne vyčistiť, opláchnuť a vypustiť čistiace kvapaliny z povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať.

— Výrobky sa musia pred použitím zriediť v pitnej vode.

Miera riedenia a čas kontaktu závisí od uvažovaného použitia. Pozrite si opis spôsobu aplikácie pre jednotlivé použitia.

— Dezinfekčné postupy pomocou CIP

  — záverečný krok oplachovania (pitnou vodou).

Po dezinfekčnom postupe sa nádoby CIP (potrubia a nádrže) vypustia a opláchnu vodou v podmienkach uzavretého systému.

— Dezinfekčné postupy ponorením:

  — roztok sa nesmie opätovne použiť.

Kúpeľ používajte len raz denne po skončení výroby a denne ho vymeňte za čerstvý roztok.

— Dezinfekčné postupy postrekom:

  — navlhčite celý povrch (aplikačná dávka > 20 ml/m2, ale maximálne 100 ml/m^2), aby sa povrch udržal vlhký počas požadovaného času kontaktu.

  — Zariadenie nepoužívajte, kým sa výrobok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

Pre použitie PT3:

— Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

— Tieto výrobky sa nemôžu používať na dezinfekciu vozidiel na prepravu zvierat.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Používajte chemické okuliare v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ekvivalentné, ochranný odev chemicky odolný voči biocídnemu výrobku a rukavice odolné voči chemikáliám, klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentné. Okuliare, ochranný odev a materiál rukavíc (najlepšie z butylovej gumy) špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

— Používajte pri primeranom vetraní. Používajte technické ovládacie prvky na udržanie hladiny v ovzduší pod úrovňou požiadaviek alebo smerníc pre expozičné limity. Úroveň v ovzduší by sa mala udržiavať pod úrovňou smerníc pre expozíciu. Pri všetkých aplikáciách utieraním a striekaním sa v miestnostiach, kde sa aplikácia vykonáva, vyžaduje vetranie s intenzitou najmenej 10 výmen vzduchu za hodinu.

— Ak je potrebná ochrana dýchacích ciest (t. j. keď koncentrácia PAA a/alebo H2O2 prekročí ich príslušné akútna inhalačná expozičná koncentrácia (AEC) (0,5 mg/m3 a 1,25 mg/m3), použite schválený respirátor na čistenie vzduchu alebo pretlakový respirátor s prívodom vzduchu, v závislosti od potenciálnej koncentrácie vo vzduchu.

— Nepoužívajte zariadenia a povrchy ani nedovoľte vstup zvieratám/ hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa výrobok úplne neabsorbuje do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

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

— Opätovný vstup do ošetreného priestoru je povolený len vtedy, keď sú hladiny kyseliny peroctovej a peroxidu vodíka vo vzduchu nižšie ako inhalačná AEC (0,5 mg/m3 pre PAA a 1,25 mg/m3 pre H2O2).

— Počas fázy aplikácie sa v ošetrovanom priestore nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.

— Zvieratá by sa mali pred ošetrením odstrániť.

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

— PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— PO ZASIAHNUTÍ KOŽE: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Pred opätovným použitím si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a vyperte ho. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Po umytí pokožky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak boli vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a udržiavajte pokoj v polohe pohodlnej na dýchanie. Okamžite zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite začnite s opatreniami na podporu života a potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

— Ak sa vyskytnú príznaky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.

— Ak sa nevyskytnú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

— Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

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

— S týmto biocídnym výrobkom by sa malo pri likvidácii v nepoužitom a nekontaminovanom stave zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES. Všetky postupy likvidácie musia byť v súlade so všetkými národnými a regionálnymi zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi predpismi upravujúcimi nebezpečný odpad. Nevyhadzujte ho do žiadnej kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného útvaru. Zabráňte úniku do životného prostredia. Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.

— Nádoby sa nedajú opätovne naplniť. Nádoby opätovne nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trikrát alebo pod tlakom vypláchnuť vodou. Potom sa môžu ponúknuť na recykláciu alebo obnovu na biocídne výrobky, alebo sa môžu prepichnúť a zlikvidovať na sanitárnej skládke alebo iným postupom schváleným vnútroštátnymi a miestnymi orgánmi. Odpadovú kvapalinu z oplachovania použitých nádob odošlite do schváleného zariadenia na spracovanie odpadu.

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

— Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C

— Skladujte v tme

— Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Ak sa výrobok nepoužíva, uchovávajte ho v pôvodnej nádobe. Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo vzpriamenej polohe, aby sa zabránilo vyliatiu obsahu cez ventilačný otvor, ak je ním nádoba vybavená.

— Neskladujte v hliníku, uhlíkovej oceli, medi, mäkkej oceli, železe a zabráňte kontaktu s nimi.

— Zabráňte kontaktu s amínmi, amoniakom, silnými kyselinami, silnými zásadami, silnými oxidačnými činidlami.

— Doba skladovania : Meta-SPC 3 (15 % PAA): 12 mesiacov

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

S ohľadom na poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“:

Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddiele 5.2:

EN 16321- Ochrana očí a tváre pre používateľov v zamestnaní – časť 1: všeobecné požiadavky.

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. L 312, 22. 11. 2008, s. 3).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

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)		Divosan Splendid VT99	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0032463-0002 1-2			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	15 % (w/w)
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,109 % (w/w)
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	15,07 % (w/w)
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99 % (w/w)