Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/223

12.2.2025

# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/223

## zo 6. februára 2025,

## ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1423, pokiaľ ide o malé zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

(1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1423 ([2]) sa 22. júla 2022 udelila spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH autorizácia Únie s číslom EU-0024303-0000 na sprístupňovanie na trhu a používanie skupiny biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“. Uvedené nariadenie bolo neskôr zmenené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2024/2209 ([3]), ktorým sa zaviedli administratívne a malé zmeny autorizácie (v pozmeňujúcom nariadení nesprávne ako „menšie zmeny“).

(2) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 354/2013 ([4]) sa stanovujú procesné pravidlá pre rôzne kategórie zmien uvedené v článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Po prijatí stanoviska Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) k žiadosti držiteľa autorizácie Únie o zmenu niektorej z informácií predložených na účely pôvodnej žiadosti o autorizáciu má Komisia rozhodnúť, či sú podmienky článku 19 prípadne článku 25 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stále splnené a či treba zmeniť podmienky autorizácie.

(3) Dňa 24. apríla 2024 spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH predložila agentúre v súlade s článkom 12 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 žiadosť o malé zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“, ako sa uvádza v hlave 2 prílohy k danému nariadeniu. Spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH požiadala o tieto zmeny týkajúce sa piatich použití výrobkov v meta zhrnutí charakteristík biocídnych výrobkov 5: i) zmena doby kontaktu z 30 minút na 60 minút pre baktériálne spóry v čistých podmienkach; ii) zmena doby kontaktu z 5 minút na 60 minút pre spóry *Clostridium difficile* v čistých podmienkach a iii) odstránenie zmienky o 60 minútach pre baktériálne spóry v špinavých podmienkach. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-AJ094453-41.

([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) 2022/1423 z 22. júla 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“ (Ú. v. EÚ L 222, 26.8.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1423/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2024/2209 z 5. septembra 2024, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1423, pokiaľ ide o administratívne a menšie zmeny autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“ (Ú. v. EÚ L, 2024/2209, 11.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2209/oj).
([4]) 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).

(4) Dňa 20. septembra 2024 predložila agentúra Komisii v súlade s článkom 12 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 stanovisko Výboru pre biocídne výrobky ([5]) k žiadosti o malé zmeny spolu s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov a revidovanou hodnotiacou správou. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že po vykonaní zmien, o ktoré požiadal držiteľ autorizácie, sú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 stále splnené.

(5) V súlade s článkom 12 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 11. októbra 2024 Komisii revidované zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov uvedené v autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“ vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktoré obsahovalo požadované malé zmeny.

(6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“ s cieľom zaviesť malé zmeny, o ktoré požiadala spoločnosť Ecolab Deutschland GmbH.

(7) Okrem malých zmien zostávajú všetky ostatné informácie uvedené v zhrnutí charakteristík biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“ a stanovené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1423 nezmenené.

(8) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konečnému konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1423 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v registri biocídnych výrobkov vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.

(9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1423 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1423 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

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

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

V Bruseli 6. februára 2025

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

([5]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 19 September 2024 on the minor change of the Union authorisation of the biocidal product family 'Hydrogen Peroxide Family 1'* (Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky z 19. septembra 2024 k malej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hydrogen Peroxide Family 1“), ECHA/BPC/445/2024, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/hydrogen_peroxide_fam_1_ua-mic_bc-AJ094453-41_final_bpc_opinion_en.pdf/e7a69440-c1e0-bcc4-0ca8-88138895fef0?t=1726819953228.

*PRÍLOHA*

**ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV**

Hydrogen Peroxide Family 1

**Typ (-y) výrobku**

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

PT04: Oblasť potravín a krmív

PT03: Veterinárna hygiena

PT01: Osobná hygiena človeka

**Číslo autorizácie** EU-0024303-0000

**Číslo položky v R4BP** EU-0024303-0000

ČASŤ I

**PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**

KAPITOLA 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

| | |
|---|---|
| Názov | Hydrogen Peroxide Family 1 |

1.2. **Typ (-y) výrobku**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) výrobku | PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá<br>PT04: Oblasť potravín a krmív<br>PT03: Veterinárna hygiena<br>PT01: Osobná hygiena človeka |

1.3. **Držiteľ autorizácie**

| | | |
|---|---|---|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie | Názov | Ecolab Deutschland GmbH |
| | Adresa | Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Nemecko |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0000 | |
| *Číslo položky v R4BP* | EU-0024303-0000 | |
| Dátum autorizácie | 15. september 2022 | |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 31. október 2032 | |

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

| | |
|---|---|
| Názov výrobcu | Ecolab Europe GmbH |
| Adresa výrobcu | Richtistrasse 7 8304 Walliselen Švajčiarsko |
| Miesto výrobných priestorov | Ecolab Europe GmbH site 1<br>A.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 2<br>ACIDEKA S.A. Edificio Feria. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 3<br>ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Zaragoza Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 4<br>ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way DA17 6BS Belvedere, Kent Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 5<br>Arkema GmbH Morschheimer Srtrasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 6<br>AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. Lyngby Dánsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 7<br>Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Slovinsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 8<br>BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moskva Ruská federácia<br><br>Ecolab Europe GmbH site 9<br>BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 10<br>BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saöne Cedex Francúzsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 11<br>Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Taliansko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 12<br>BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Francúzsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 13<br>BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Rakúsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 14<br>BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Muehlheim Nemecko |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 15<br>BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 16<br>BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldtring 15 45472 Muehlheim Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 17<br>BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dánsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 18<br>Brenntag Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dánsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 19<br>BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 20<br>BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Poľsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 21<br>Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg nº 22,.Poligono Industrial El Lomo 28906 Madrid Španielsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 22<br>BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Bazilej Švajčiarsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 23<br>Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhause Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 24<br>Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Düsseldorf Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 25<br>Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy P43 R772 County Cork Írsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 26<br>COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 27<br>COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. "COFARCAS" Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonquejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Španielsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 28<br>COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Španielsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 29<br>COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 30<br>DAN MOR (DR WIPE) DAN-MOR Natural Products and Chemicals Ltd. Or Akiva Industrial Zone 30600 Akiva Industrial Zone Izrael |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 31<br>Denteck BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Holandsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 32<br>DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 33<br>ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 34<br>ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 35<br>ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE Francúzsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 36<br>ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfina II 04012 Cisterna di Latina Taliansko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 37<br>ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Southampton, Hampshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 38<br>ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 39<br>ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATÉNY Grécko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 40<br>ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Slovinsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 41<br>ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Holandsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 42<br>ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA Malta<br><br>Ecolab Europe GmbH site 43<br>ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Holandsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 44<br>ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Taliansko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 45<br>ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089 Rozzano Taliansko |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 46<br>ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955 Tesjoki Fínsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 47<br>ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4 3980 Tessenderlo Belgicko |
| | Ecolab Europe GmbH site 48<br>Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| | Ecolab Europe GmbH site 49<br>EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 50<br>Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 48356 Nordwalde Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 51<br>F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN FERRAIN Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 52<br>Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| | Ecolab Europe GmbH site 53<br>GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara Španielsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 54<br>GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Holandsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 55<br>HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt StroiTel ei Russia 413116 Engels Ruská federácia |
| | Ecolab Europe GmbH site 56<br>Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 57<br>INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradská oblasť Ruská federácia |
| | Ecolab Europe GmbH site 58<br>JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial 2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugalsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 59<br>Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 60<br>Kompak Nederland B.V. Ambachtsweg 4, 4854 MK, Bavel Holandsko |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 61<br>La Antigua Lavandera SL LA ANTIGUA LAVANDERA, S.L. Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado de Correos, 58 41500 Sevilla Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 62<br>LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Francúzsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 63<br>LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Francúzsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 64<br>LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 65<br>Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 66<br>McBride SA Polígon Industrial L'Illa C / Ramon Esteve, 20- 22 08650 Sallent Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 67<br>Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Holandsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 68<br>NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dánsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 69<br>PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Leicester Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 70<br>Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Nemecko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 71<br>Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dánsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 72<br>PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Crta. Corbera – Polinyá 46612 Valencia Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 73<br>THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 74<br>QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Španielsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 75<br>RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Produtos Quimicos, Lda Rua da Fabrica, 123 4765-080 Sagade Portugalsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 76<br>ROQUETTE & BARENTZ Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem Francúzsko |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 77<br>RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAMBOURN Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| | Ecolab Europe GmbH site 78<br>SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Barcelona Španielsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 79<br>Staub & Co. – Silbermann GmbH, Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 80<br>Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 81<br>SYNERLOGIC BV ( - IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Holandsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 82<br>Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| | Ecolab Europe GmbH site 83<br>Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Milano Miláno Taliansko |
| | Ecolab Europe GmbH site 84<br>van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Holandsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 85<br>Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 86<br>Simagec Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 87<br>INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Nemecko |
| | Ecolab Europe GmbH site 88<br>Sima Pharma, 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 Rousset Cedex Francúzsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 89<br>Techtex (Technical Textile Services Ltd) Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silburn Way, Middleton, M24 4NE Manchester Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| | Ecolab Europe GmbH site 90<br>Helico B.V. Hoogschaijksestraat 31 5374 EC Schaijk Holandsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 91<br>INCARE BV Keizersveld 99 5803 AP Venray Holandsko |
| | Ecolab Europe GmbH site 92<br>ECL Mullingar Ecolab Ltd (IE). Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co. Westmeath Westmeath Írsko |

| | |
|---|---|
| | Ecolab Europe GmbH site 93<br>ECL Mullingar. Ecolab Manufacturing IE Ltd (IE) Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate N91 Mullingar, Co. Westmeath Westmeath Írsko<br><br>Ecolab Europe GmbH site 94<br>ECL Weavergate Site: Nalco Manufacturing Limited, Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich, Cheshire (Postal Address: PO Box 11, Winnington Avenue, Northwich, Cheshire CW8 4DX) Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 95<br>ECL Weavergate, Ecolab Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska<br><br>Ecolab Europe GmbH site 96<br>ECL Weavergate, Ecolab Manufacturing UK Ltd (UK) Winnington Avenue CW8 3AA Northwich, Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |

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

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Evonik Degussa Antwerpen NV |
| Adresa výrobcu | Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpen Belgicko |
| Miesto výrobných priestorov | Evonik Degussa Antwerpen NV site 1<br>Tijsmanstunnel West 2040 Antverpy Belgicko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Evonik Degussa GmbH |
| Adresa výrobcu | Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | Evonik Degussa GmbH site 1<br>Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Nemecko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Evonik Peroxid GmbH |
| Adresa výrobcu | Industriestraβe 1 9721 Weiβenstein Rakúsko |
| Miesto výrobných priestorov | Evonik Peroxid GmbH site 1<br>Industriestraβe 1 9721 Weissenstein Rakúsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Evonik Peroxide Netherlands BV |
| Adresa výrobcu | Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko |
| Miesto výrobných priestorov | Evonik Peroxide Netherlands BV site 1<br>Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Belinka Perkemija D.O.O |
| Adresa výrobcu | Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovinsko |
| Miesto výrobných priestorov | Belinka Perkemija D.O.O site 1<br>Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Slovinsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Chemie SA |
| Adresa výrobcu | Rue Solvay 39 B-5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgicko |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Chemie SA site 1<br>Rue Solvay 39 B-5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgicko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Chimica Italia S.p.A |
| Adresa výrobcu | Via Piave 6 I-57013 Rosignano Solvay LI Taliansko |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Chimica Italia S.p.A site 1<br>Via Piave 6 I-57013 Rosignano Solvay LI Taliansko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Chemicals GmbH |
| Adresa výrobcu | Köthensche Strasse 1-3 D-06406 Bernburg Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Chemicals GmbH site 1<br>Köthensche Strasse 1-3 D-06406 Bernburg Nemecko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Interox Limited |
| Adresa výrobcu | Baronet Road WA4 6HB Warrington Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Interox Limited site 1<br>Baronet Road WA4 6HB Warrington Cheshire Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Chemicals Finland OY |
| Adresa výrobcu | Yrjonojantie 2 45910 Voikkaa Fínsko |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Chemicals Finland OY site 1<br>Yrjonojantie 2 45910 Voikkaa Fínsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA |
| Adresa výrobcu | Rua Eng. Clement Dumoulin P-2625-106 Povoa de Santa Iria Portugalsko |
| Miesto výrobných priestorov | Solvay Interox Produtos Peroxidados SA site 1<br>Rua Eng. Clement Dumoulin P-2625-106 Povoa de Santa Iria Portugalsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Kemira Rotterdam BV |
| Adresa výrobcu | Moezelweg 151 3198 LS Europoort Rotterdam Holandsko |
| Miesto výrobných priestorov | Kemira Rotterdam BV site 1<br>Moezelweg 151 3198 LS Europoort Rotterdam Holandsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Kemira Chemical Oy |
| Adresa výrobcu | Typpitie PL 171 90101 Oulu Fínsko |
| Miesto výrobných priestorov | Kemira Chemical Oy site 1<br>Typpitie PL 171 90101 Oulu Fínsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Kemira Kemi AB |
| Adresa výrobcu | Industrigatan 83 25109 Helsingborg Švédsko |
| Miesto výrobných priestorov | Kemira Kemi AB site 1<br>Industrigatan 83 25109 Helsingborg Švédsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | ARKEMA France – USINE DE JARRIE |
| Adresa výrobcu | Route National 85, BP 1 38560 JARRIE Francúzsko |
| Miesto výrobných priestorov | ARKEMA France – USINE DE JARRIE site 1<br>Route National 85, BP 1 38560 JARRIE Francúzsko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | ARKEMA GMBH – NIEDERLASSUNG LEUNA |
| Adresa výrobcu | Am Haupttor, Bau 2410 06237 LEUNA Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | ARKEMA GMBH – NIEDERLASSUNG LEUNA site 1<br>Am Haupttor, Bau 2410 06237 LEUNA Nemecko |

| | |
|---|---|
| Účinná látka | peroxid vodíka |
| Názov výrobcu | Ecolab Europe GmbH |
| Adresa výrobcu | Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Nemecko |
| Miesto výrobných priestorov | Ecolab Europe GmbH site 1<br>Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Nemecko |

## 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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1 - 36,75 % (w/w) |
| N-propanol | Propán-1-ol | Iná ako účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 0 - 17,5 % (w/w) |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | Kyselina 2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylová | Iná ako účinná látka | 5949-29-1 | 201-069-1 | 0 - 0,9 % (w/w) |
| Fenoxyetanol | 2-fenoxyetanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0 - 0,9 % (w/w) |
| Laurylsulfát sodný | Dodecylsulfát sodný | Iná ako účinná látka | 151-21-3 | 205-788-1 | 0 - 3,88 % (w/w) |
| Kyselina L-glutámová, N-kokoacylderiváty, monosodné soli | (4S)-4-amino-5-hydroxy-5-oxopentanoát sodný | Iná ako účinná látka | 68187-32-6 | 269-087-2 | 0 - 2 % (w/w) |
| Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli (Texapon ALS) | Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli | Iná ako účinná látka | 90583-11-2 | 292-209-0 | 0 - 1,12 % (w/w) |
| Kyselina fosforečná | Kyselina fosforečná | Iná ako účinná látka | 7664-38-2 | 231-633-2 | 0 - 1,5 % (w/w) |
| Kyselina dusičná | Kyselina dusičná | Iná ako účinná látka | 7697-37-2 | 231-714-2 | 0 - 3,71 % (w/w) |
| Alkohol EO fosfátester | Poly(oxy-1,2-etándiyl), alfa-hydro-omega-hydroxy-, mono-C8-10-alkyléstery, fosfáty | Iná ako účinná látka | 68130-47-2 | | 0 - 14,625 % (w/w) |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Alkylpolyglykozid C8-C10 | (3R,4S,5S,6R)-2-dekoxy-6-(hydroxymetyl)oxán-3,4,5-triol | Iná ako účinná látka | 68515-73-1 | 500-220-1 | 0 - 6,35 % (w/w) |
| Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované (Dehydol 980) | Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované | Iná ako účinná látka | 69227-22-1 | | 0 - 3 % (w/w) |
| Kyselina capryleth-9 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(oktyloxy) - (4-11 EO) | Iná ako účinná látka | 53563-70-5 | | 0 - 2,15 % (w/w) |
| Kyselina hexeth-4 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(hexyloxy)-(3 EO) | Iná ako účinná látka | 105391-15-9 | | 0 - 0,62 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina<br>GW Gél rozpustný vo vode<br>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 SPC 1 |

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 |

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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 - 6,6 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 1**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

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

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>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.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku starostlivosť. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti *life sciences* (vied o živej prírode) sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: Žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov, materiálov a zariadení v čistých priestoroch pre life sciences, klasifikovaných ako stupeň A až D podľa klasifikácie Správnej výrobnej praxe (Good Manufacturing Practice - GMP) EÚ, a podporných prostredí. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach: - 15 min pre baktérie a huby; - 5 min pre kvasinky; - 60 min pre vírusy a bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v čistých podmienkach: - 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 60 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ Výrobok pripravený na použitie (RTU výrobok)<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná 1 - 5 l fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) alebo z polyetylénu (PE)<br>Svetlo nepriepustná rozprašovacia fľaša 0.5 - 5 l z polypropylénu a polyetylénu (PP+PE) |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences mopovaním pomocou mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov, materiálov a zariadení v čistých priestoroch pre life sciences, klasifikovaných ako stupeň A až D podľa klasifikácie Správnej výrobnej praxe (Good Manufacturing Practice - GMP) EÚ, a podporných prostredí. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 60 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná 0.5 - 5 l fľaša z HDPE alebo PE |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Aplikujte na povrchy mopovaním a nechajte vyschnúť na vzduchu.

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

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (respiratory protective equipment - RPE) s ochranným faktorom 10 je povinné pre profesionálnych pracovníkov, ktorí výrobok aplikujú, a pre ostatných profesionálnych pracovníkov, ktorí sa nachádzajú v ošetrovanom priestore. Vyžaduje sa aspoň respirátor na čistenie vzduchu s prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/úplná maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra (kódové písmeno, farba), ktoré musia byť uvedené držiteľom povolenia v informácii o výrobku). Pri opakovanej aplikácii alebo opätovnom vstupe do miestnosti musí profesionálny pracovník dodržiavať rovnaké opatrenia na zníženie rizika, ako pri prvej aplikácii v miestnosti.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov, materiálov a zariadení v čistých priestoroch pre life sciences, klasifikovaných ako stupeň A až D podľa klasifikácie Správnej výrobnej praxe (Good Manufacturing Practice - GMP) EÚ, a podporných prostredí. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 60 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP alebo PET/PE alebo EVA/PE alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovanými utierkami zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok: 200x200 mm)<br>Svetlo nepriepustné PP alebo PET/PE alebo EVA/PP alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovanými utierkami zo 100 % polyesteru (veľkosť utierok: 200x200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PP alebo PET/PE alebo EVA/PP alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovanými utierkami zo 100 % polyesteru (veľkosť utierok: 300x300 mm) |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Po použití výrobkov nechajte povrch vyschnúť na vzduchu. Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ju. Nepoužívajte utierky, ktoré sú už suché. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences mopovaním pomocou impregnovaných RTU utierok k mopu**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou impregnovaných RTU utierok k mopu<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia podláh v čistých priestoroch pre life sciences, klasifikovaných ako stupeň A až D podľa klasifikácie Správnej výrobnej praxe (Good Manufacturing Practice - GMP) EÚ, a podporných prostredí. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 60 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť. |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP alebo PET/PE alebo EVA/PE alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovanými utierkami zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok: 420x250 mm).<br>Svetlo nepriepustné PP alebo PET/PE alebo EVA/PP alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovanými utierkami zo 100 % polyesteru (veľkosť utierok: 300x300 mm). |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Po použití výrobkov nechajte povrch vyschnúť na vzduchu. Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ju. Nepoužívajte utierky, ktoré sú už suché. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

Používanie prostriedkov na ochranu dýchacích ciest (respiratory protective equipment - RPE) s ochranným faktorom 10 je povinné pre profesionálnych pracovníkov, ktorí výrobok aplikujú, a pre ostatných profesionálnych pracovníkov, ktorí sa nachádzajú v ošetrovanom priestore. Vyžaduje sa aspoň respirátor na čistenie vzduchu s prilbou/kapucňou/maskou (TH1/TM1) alebo polovičná/úplná maska s kombinovaným filtrom plyn/P2 (typ filtra (kódové písmeno, farba), ktoré musia byť uvedené držiteľom povolenia v informácii o výrobku). Pri opakovanej aplikácii alebo opätovnom vstupe do miestnosti musí profesionálny pracovník dodržiavať rovnaké opatrenia na zníženie rizika, ako pri prvej aplikácii v miestnosti.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 1 (meta SPC 1).

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

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Výrobok by sa mal nanášať na čistý a suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití neoplachujte. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia meta-SPC 1 na zníženie rizika špecifické pre použitie.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-35°C

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

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) | Klercide Sporicidal Low Residue Peroxide | Oblasť trhu: EÚ |
| | Klerwipe Sporicidal Low Residue Peroxide | Oblasť trhu: EÚ |
| | ANIOS H2O2 6% IP STERILE | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0001 1-1 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 6 % (w/w) |

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

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 2 |

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<br>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 (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1 - 1 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 2**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

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

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | |
| Bezpečnostné upozornenia | |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov v priemysle (napr. priestorov jedální, WC) sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky a/alebo mopovaním pomocou plochého mopu a vedra.**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v priemysle. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky; - 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |

| | |
|---|---|
| | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia veľkých povrchov v priemysle. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky; - 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie.<br>Spôsob: Sprejovanie pomocou rozprašovača a suchej utierky a mopovanie pomocou mopu a vedra.<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých a veľkých povrchov v priemysle. Doby kontaktu pre sprejovanie a mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky; - 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre sprejovanie s postrekovačmi s dýzami: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť<br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre mopovanie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť<br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/m²; Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre kombináciu sprejovania s rozprašovačom a mopovania: raz za deň na jednu miestnosť. |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE stredne veľká nádoba (IBC), 600-1000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE; PE fľaša s rozprašovačom, 0.5 - 1 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Sprejovanie: Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na povrch, počkajte 5 minút a následne utrite povrch čistou suchou utierkou alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

Mopovanie: Prebytočnú vodu odstráňte suchým mopom na podlahu. Naplňte vedro výrobkom pripraveným na použitie a rozotrite ho po podlahe pomocou plochého mopu. Počkajte 5 minút a potom povrch utrite čistým, suchým mopom alebo ho nechajte uschnúť na vzduchu.

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

Pri sprejovaní veľkých plôch platí nasledovné: Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

Pre sprejovanie malých plôch sa uvedené špecifické opatrenie na zmiernenie rizika neuplatňuje.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia malých povrchov (podláh) v priemysle [(napr. priestorov jedální, WC)] mopovaním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov (podláh) v priemyselných podnikoch Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky;- 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte vedro výrobkom pripraveným na použitie a naneste na celú podlahu pomocou plochého mopu a následne utrite povrch čistým suchým mopom alebo ho nechajte vyschnúť na vzduchu.

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

Žiadne

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2)

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky.**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v závodoch na spracovanie potravín. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie a kvasinky;- 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE; PE fľaša s rozprašovačom, 0.5 - 1 l |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na povrch, nechajte pôsobiť počas požadovanej doby kontaktu a potom odstráňte prebytočnú tekutinu suchou utierkou alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle sprejovaním pomocou zabudovaného rozprašovača**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Pevne nainštalované sprejovanie<br><br>Detailný opis:<br>Automatická dezinfekčná aplikácia v priemyselných spracovateľských zariadeniach. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: Maximálne 300 l na aplikáciu RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: raz za týždeň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Používajte mimo času určeného pre výrobu potravín, raz za týždeň.

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

Aplikácia len po pracovnej smene/cez noc.

Počas aplikácie sprejovaním nesmie byť prítomná žiadna osoba.

Na stanovenie vhodného času pre opätovný vstup po aplikácii výrobku sa postupuje podľa merania uvoľňovania na pracovisku (workplace release measurements) pomocou vhodného meracieho zariadenia po zavedení pevne nainštalovaného sprejovania v pravidelných intervaloch (odporúča sa ročný interval) a po každej zmene príslušných hraničných podmienok. Musia sa dodržiavať národné predpisy pre merania na pracovisku. V prípade neplánovaných údržbových úloh počas nanášania sprejovaním je povinné používať ochranné prostriedky dýchacích orgánov (RPE) s ochranným faktorom 10.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 2 (meta SPC 2).

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

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití neoplachujte. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia meta-SPC 2 na zníženie rizika špecifické pre použitie.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota:0-35 °C

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

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) | | DrySan Oxy | Oblasť trhu: EÚ | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo autorizácie | | EU-0024303-0002 1-2 | | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 3 Identifikátor**

| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 3 |
|---|---|

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| Číslo | 1-3 |
|---|---|

1.3. **Typ (-y) výrobku**

| Typ (-y) výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
|---|---|

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3**

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

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 - 36,75 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 3**

| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|---|---|

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

| Výstražné upozornenia | H272: Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo.<br>H302: Škodlivý po požití.<br>H315: Spôsobuje podráždenie kože.<br>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.<br>H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.<br>H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
|---|---|

| | |
|---|---|
| Bezpečnostné upozornenia | P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.<br>P220: Uchovávajte mimo dosahu odevu a iných horľavých materiálov.<br>P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár.<br>P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov.<br>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P270: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.<br>P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve.<br>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P280: Noste ochranné rukavice<br>P301 + P312: PO POŽITÍ: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.<br>P330: Vypláchnite ústa.<br>P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody.<br>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.<br>P332 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.<br>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.<br>P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.<br>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.<br>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P310: Okamžite volajte lekára.<br>P321: Odborné ošetrenie (pozri pokyny prvej pomoci na etikete).<br>P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte.<br>P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie.<br>P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.<br>P405: Uchovávajte uzamknuté.<br>P501: Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.<br>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle automatickým ponorením alebo sprejovaním v uzavretom systéme**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Automatické ponorenie alebo sprejovanie v uzavretom systéme<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia obalov (sterilné plnenie) pomocou plne automatizovaného máčania a sprejovania (uzavretý proces). Dezinfekcia obalových materiálov pri výrobe potravín, nápojov a krmív (namáčanie a sprejovanie). Doba kontaktu pre ponorenie a sprejovanie pri 60^0C v čistých podmienkach:- 1 min pre baktérie, kvasinky, huby a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: konštantné automatické dávkovanie RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: konštantné automatické dávkovanie |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustný HDPE veľkoobjemový prepravný kontajner, > 1l – veľkoobjemový<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l. |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dezinfekcia obalov pri výrobe potravín, nápojov a krmív (sprejovanie alebo máčanie):

— Dávkovanie výrobku priamo do obalu na dezinfekciu alebo aplikovanie do dodatočnej pary

— Nepretržité používanie výrobku

— Aplikačná teplota: 60 °C

— Aplikácia prebieha v uzavretom a vetranom systéme.

Po použití neoplachujte. Po sterilizácii obal vysušte horúcim sterilným vzduchom.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Počas prevádzky zabezpečte dostatočné vetranie popri lokálnom odsávaní (local exhaust ventilation – LEV) pri strojoch a v priemyselných halách (technické vetranie).

Pri manuálnej údržbe zabezpečte pred otvorením dverí v sterilnom priestore dostatočné vetranie vo vnútri stroja (LEV).

1. Výrobok sa môže prepravovať v uzavretých potrubiach až po zmiešaní a naplnení. Otvorené prietoky výrobku a odpadovej vody nie sú povolené.

2. Merania uvoľňovania na pracovisku (workplace release measurements) pomocou vhodného meracieho zariadenia sa vykonávajú po zavedení zariadenia na sterilné balenie, a potom v pravidelných intervaloch (odporúčajú sa ročné intervaly) a po každej zmene príslušných hraničných podmienok. Musia sa dodržiavať národné predpisy pre merania na pracovisku.

3. V prípade údržby zariadenia na sterilné balenie (napr. ručného čistenia, technickej nehody alebo opravy) sa vyžadujú vhodné OOP (vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest, chemických ochranných rukavíc, chemického ochranného odevu, ochrany očí). Typ prostriedkov na ochranu dýchacích ciest a typ filtra (kódové písmeno, farba) a materiálu rukavíc musí držiteľ schválenia uviesť v informáciách o výrobku.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle prostredníctvom metódy Clean-in-place (CIP).**

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

| | |
|---|---|
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: CIP<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia v potravinárskom a nápojovom priemysle (kontakt s potravinami). Doby kontaktu pre uzavreté systémy pri 60^0C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky;- 15 min pre huby. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: automatické dávkovanie RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: raz za deň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustný HDPE veľkoobjemový prepravný kontajner, > 1l – veľkoobjemový<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br><br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l. |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pred dezinfekciou je potrebné systém umyť. Dezinfekcia cisterien CIP, čerpadiel CIP, potrubných rozvodov a vnútorného systému zariadení na spracovanie potravín, nápojov a krmív, vrátane hygieny dojacích strojov (milking machine hygiene - MMH) (uzavreté systémy). Po ošetrení opláchnite vodou.

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho opláchnutia vodou.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 3 (meta SPC 3).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3**

5.1. **Návod na použitie**

Prečítajte si špecifické pokyny pre používanie meta-SPC 3.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Proces riedenia sa musí vykonať s použitím automatického dávkovacieho systému.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Okamžite oplachujte veľkým množstvom vody minimálne 15 minút. Ak je to možné, použite jemné mydlo. Ak vznikne a pretrváva podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ošetrujte podľa príznakov. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0 - 35 °C

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | Oxypak D | Oblasť trhu: EÚ |
| | Oxypak S | Oblasť trhu: EÚ |
| | Oxypak S10 | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0003 1-3 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 35 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 4 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 4 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-4 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) výrobku | PT03: Veterinárna hygiena |

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4**

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

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,4 - 1,61 % (w/w) |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | Kyselina 2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylová | Iná ako účinná látka | 5949-29-1 | 201-069-1 | 0,9 - 0,9 % (w/w) |
| Fenoxyetanol | 2-fenoxyetanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0,9 - 0,9 % (w/w) |
| Laurylsulfát sodný | Dodecylsulfát sodný | Iná ako účinná látka | 151-21-3 | 205-788-1 | 3,88 - 3,88 % (w/w) |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Kyselina L-glutámová, N-kokoacylderiváty, monosodné soli | (4S)-4-amino-5-hydroxy-5-oxopentanoát sodný | Iná ako účinná látka | 68187-32-6 | 269-087-2 | 2 - 2 % (w/w) |
| Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli (Texapon ALS) | Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli | Iná ako účinná látka | 90583-11-2 | 292-209-0 | 1,12 - 1,12 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 4**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H290: Môže byť korozívna pre kovy.<br>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale.<br>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.<br>P406: Uskladnený v nádobe odolnej proti korózii s odolnou vnútornou vrstvou.<br>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.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Ponory strukov pre dezinfekciu pred dojením**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT03: Veterinárna hygiena |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |

| | |
|---|---|
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Ručné ponorenie pomocou ponorného/napeňovacieho pohárika (dezinfekcia pred dojením)<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia strukov pred dojením ručným ponorením pomocou ponorného/napeňovacieho pohárika. Doba kontaktu pre ponorenie pri 30^0C v čistých podmienkach:- 60 sekúnd pre baktérie a kvasinky. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 4 ml výrobku na aplikáciu (t. j. 1 ml na struk, teda 4 ml výrobku pre zvieratá so štyrmi strukmi) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: maximálne 2-krát za deň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné HDPE baňaté fľaše, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br><br>Svetlo nepriepustné HDPE, PE puzdro, 0.5 - 100 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 4 (meta SPC 4).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 4 (meta SPC 4).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 4 (meta SPC 4).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 4 (meta SPC 4).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 4 (meta SPC 4).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4**

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má aplikovať pred dojením pomocou ponorného/napeňovacieho pohárika. Pred použitím sa musí výrobok zohriať na izbovú teplotu.

Očistite struk suchou utierkou, naplňte napeňovací pohárik výrobkom a stláčajte ho, až kým sa nevytvorí pena. Ponorte struk do pohárika. Aplikujte penu na struk po dobu 60 sekúnd. Utrite výrobok čistou utierkou. Po použití neoplachujte.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Vyvarujte sa postriekaniu a rozliatiu.

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-25 °C

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | OxyFoam-Plus | Oblasť trhu: EÚ |
| | MEPA Foampro D | Oblasť trhu: EÚ |
| | Predip PLUS | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0004 1-4 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,4 % (w/w) |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | Kyselina 2-hydroxy-pro-pán-1,2,3-tri-karboxylová | Iná ako účinná látka | 5949-29-1 | 201-069-1 | 0,9 % (w/w) |
| Fenoxyetanol | 2-fenoxyeta-nol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0,9 % (w/w) |
| Laurylsulfát sodný | Dodecylsul-fát sodný | Iná ako účinná látka | 151-21-3 | 205-788-1 | 3,88 % (w/w) |
| Kyselina L-glutámová, N-kokoacylde-riváty, monosodné soli | (4S)-4-amino-5-hydroxy-5-oxopenta-noát sodný | Iná ako účinná látka | 68187-32-6 | 269-087-2 | 2 % (w/w) |
| Kyselina sírová, mono-C12-14-alky-lestery, amónne soli (Texapon ALS) | Kyselina sírová, mono-C12-14-alky-lestery, amónne soli | Iná ako účinná látka | 90583-11-2 | 292-209-0 | 1,12 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 5 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 5 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 5 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-5 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5**

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

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 - 1,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 5**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | |
| Bezpečnostné upozornenia | |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia povrchov, materiálov a zariadení v čistých priestoroch A - D v oblasti life sciences a v podporných prostrediach (napr. vo farmaceutickom priemysle). Dezinfekcia pri prenose alebo dezinfekcia malých plôch. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 60 min pre bakteriálne spóry;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 30 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná 0.25 - 1 l rozprašovacia fľaša z polyetyléntereftalátu (PET)<br>Svetlo nepriepustná rozprašovacia fľaša 0.25 - 1 l z polypropylénu a polyetylénu (PP+PE)<br>Svetlo nepriepustná 1 - 5 l fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) alebo z polyetylénu (PE) |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences mopovaním pomocou mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia podláh v čistých priestoroch v oblasti life sciences a v podporných prostrediach (napr. vo farmaceutickom priemysle). Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 60 min pre bakteriálne spóry;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná 1 - 5 l fľaša z HDPE alebo PE |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naneste na povrch mopom.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mykobaktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby;- 15 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná PET fľaša s rozprašovačom, 0.25 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na povrch, povrch utrite čistou suchou utierkou a nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 60 min pre spóry Clostridium difficile ;- 60 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 30 min pre vírusy;- 60 min pre bakteriálne spóry |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná PET fľaša s rozprašovačom, 0.25 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.5. **Opis použitia**

*Tabuľka 5.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych zariadeniach utieraním pomocou čistej jednorazovej utierky a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mykobaktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou handry/utierky a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby;- 15 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Výrobok nalejte do čistej nádoby a rozotrite na povrch pomocou jednorazovej handry/utierky a nechajte vyschnúť na vzduchu. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

4.6. **Opis použitia**

*Tabuľka 6.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych zariadeniach utieraním pomocou čistej jednorazovej utierky a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou handry/utierky a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 60 min pre spóry Clostridium difficile ;- 60 min pre bakteriálne spóry. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Výrobok nalejte do čistej nádoby a rozotrite na povrch pomocou jednorazovej handry/utierky a nechajte vyschnúť na vzduchu. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.7. **Opis použitia**

*Tabuľka 7.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách pomocou mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Nerutinná dezinfekcia väčších povrchov v nemocničnej miestnosti. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 60 min pre spóry Clostridium difficile ;- 60 min pre bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naplňte vedro výrobkom pripraveným na použitie a naneste ho na podlahu pomocou mopu a nechajte ho vyschnúť na vzduchu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.8. **Opis použitia**

*Tabuľka 8.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách pomocou mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Nerutinná dezinfekcia väčších plôch v ordináciách lekárov. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 60 min pre spóry Clostridium difficile ;- 60 min pre bakteriálne spóry. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.8.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naplňte vedro výrobkom pripraveným na použitie a naneste ho na podlahu pomocou mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.9. **Opis použitia**

*Tabuľka 9.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách sprejovaním povrchu a následným utretím čistou handrou/utierkou, alebo nasprejovaním tekutiny na utierku a následným utretím povrchu, alebo s dezinfekčným prostriedkom vo vedre a utieraním čistou jednorazovou handrou/utierkou a nerutinná dezinfekcia väčších povrchov pomocou mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie pomocou rozprašovača a suchej utierky a mopovanie pomocou mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Nerutinná dezinfekcia menších a väčších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov.<br>Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie, mopovanie pri 20° C v špinavých podmienkach:<br>— 1 min pre baktérie a kvasinky;<br>— 5 min pre huby a mykobaktérie;<br>— 30 min pre vírusy.<br>Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie, mopovanie pri 20° C v čistých podmienkach:<br>— 60 min pre spóry Clostridium difficile ;<br>— 60 min pre bakteriálne spóry.<br>Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;<br>— 30 min pre vírusy;<br>— 60 min pre bakteriálne spóry<br>Spôsob: Utieranie handrou/utierkou a vedrom a čistenie pomocou mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Nerutinná dezinfekcia menších a väčších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov. Doby kontaktu pre utieranie a mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 1 min pre baktérie a kvasinky;<br>— 5 min pre huby a mykobaktérie;<br>— 30 min pre vírusy.<br>Doby kontaktu pre utieranie a mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:<br>— 60 min pre spóry Clostridium difficile ;<br>— 60 min pre bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/$m^2$;<br>Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie pre kombináciu sprejovania s rozprašovačom a mopovania: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pre utieranie: 10 ml/m²; Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre kombinované utieranie a mopovanie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná PET fľaša s rozprašovačom, 0.25 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 5 l |

4.9.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Sprejovanie pomocou rozprašovača a utieranie pomocou suchej utierky: Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

Mopovanie pomocou mopu a vedra: Naplňte vedro výrobkom pripraveným na použitie a naneste ho na podlahu pomocou mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu.

Utieranie pomocou handry/utierky a vedra: Výrobok nalejte do čistej nádoby a rozotrite po povrchu jednorazovou handrou/utierkou, utrite povrch čistou handrou/utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pre sprejovanie: Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.10. **Opis použitia**

*Tabuľka 10.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch bez potravín (napr. na WC). Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 60 min pre bakteriálne spóry;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 30 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² RTU výrobok<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná PET fľaša s rozprašovačom, 0.25 - 1 l |

4.10.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5)

4.11. **Opis použitia**

*Tabuľka 11.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch s potravinami (napr. v kuchyniach). Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky;- 5 min pre huby a mykobaktérie;- 60 min pre bakteriálne spóry;- 30 min pre vírusy. Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 30 min pre vírusy a bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť. |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná PET fľaša s rozprašovačom, 0.25 - 1 l |

4.11.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a vybavenie, alebo nasprejujte výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 5 (meta SPC 5).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 5**

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití neoplachujte. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

-

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota:0-35 °C. Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/$m^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5**

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | | | Incidin OxyFoam | Oblasť trhu: EÚ | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo autorizácie | | | EU-0024303-0005 1-5 | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 % (w/w) |

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | | | Incidin OxyFoam S | Oblasť trhu: EÚ | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Klercide Sporicidal Enhanced Peroxide | Oblasť trhu: EÚ | |
| | | | KitchenPro Oxy Foam S | Oblasť trhu: EÚ | |
| | | | Anios Low Peroxide IP sterile | Oblasť trhu: EÚ | |
| | | | Sirafan Oxy | Oblasť trhu: EÚ | |
| Číslo autorizácie | | | EU-0024303-0006 1-5 | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 6 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 6 Identifikátor**

| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 6 |
|---|---|

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| Číslo | 1-6 |
|---|---|

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 6**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 6**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 2 - 2,3 % (w/w) |
| N-propanol | Propán-1-ol | Iná ako účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 17,5 - 17,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 6**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H226: Horľavá kvapalina a pary.<br>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.<br>P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.<br>P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.<br>P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P241: Používajte ventilačné zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P241: Používajte osvetľovacie zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P242: Používajte neiskriace prístroje.<br>P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou].<br>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 lekára<br>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie.<br>P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.<br>P501: Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.<br>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia malých povrchov v priemysle (napr. priestorov jedální, WC) sprejovaním pomocou rozprašovača**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v priemysle (napr. priestorov jedální, WC). Doba kontaktu pre sprejovanie pri 10°C a 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 10°C v čistých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 3-krát za deň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša s rozprašovačom, do 1 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny pre používanie meta-SPC 6.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle sprejovaním pomocou rozprašovača**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v závodoch na spracovanie potravín. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 10°C a 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 10°C v čistých podmienkach:- 1 min pre baktérie a kvasinky. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 4-krát za deň |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE nádoba, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša s rozprašovačom, do 1 l |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 6 (meta SPC 6).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 6**

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Výrobok nasprejujte na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou alebo nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití neoplachujte. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ošetrujte podľa príznakov. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách. Uchovávajte mimo dosahu tepla a zdrojov zapálenia. Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Chráňte pred oxidačnými činidlami.

Skladovacia teplota: 0-30 °C

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

## KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

## KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6**

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | | | OxyDes Rapid | Oblasť trhu: EÚ | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo autorizácie | | | EU-0024303-0007 1-6 | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 2 % (w/w) |
| N-propanol | Propán-1-ol | Iná ako účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 17,5 % (w/w) |

## KAPITOLA 1. **META SPC 7 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

### 1.1. **Meta SPC 7 Identifikátor**

| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 7 |
|---|---|

### 1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| Číslo | 1-7 |
|---|---|

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 7**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 7**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,95 - 5,45 % (w/w) |
| Kyselina capryleth-9 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(oktyloxy) - (4-11 EO) | Iná ako účinná látka | 53563-70-5 | | 2,15 - 2,15 % (w/w) |
| Kyselina hexeth-4 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(hexyloxy)-(3 EO) | Iná ako účinná látka | 105391-15-9 | | 0,62 - 0,62 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 7**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | SL Rozpustný koncentrát |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P260: Nevdychujte aerosóly.<br>P260: Nevdychujte pary.<br>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P280: Noste ochranné rukavice<br>P280: Noste ochranný odev<br>P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.<br>P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. |

| | |
|---|---|
| | P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P310: Okamžite volajte lekára.<br>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.<br>P321: Odborné ošetrenie (pozri pokyny prvej pomoci na etikete).<br>P363: Kontaminovaný odev pred ďalším použitím umyte.<br>P405: Uchovávajte uzamknuté.<br>P501: Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.<br>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách mopovaním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia podláh v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov, ktorých sa ľudia často dotýkajú a ktorých sa ľudia často nedotýkajú. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² Riedenie (%): 7.5-10<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE kanister, 1-100 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky a/alebo mopovaním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |

| | |
|---|---|
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch bez potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);<br>— 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (10 % riedenie);<br>— 5 min pre kvasinky (15 % riedenie);<br>— 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie).<br>Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých povrchov v malých priestoroch bez prítomnosti potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);<br>— 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie).<br>Spôsob: Sprejovanie pomocou rozprašovača a suchej utierky a mopovanie pomocou mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v malých priestoroch bez prítomnosti potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie a mopovanie pri 20°C v čistých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);<br>— 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (10 % riedenie);<br>— 5 min pre kvasinky (15 % riedenie);<br>— 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/$m^2$ Riedenie (%): 7.5-15<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie pre sprejovanie s postrekovačmi s dýzami: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť<br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ Riedenie (%): 7.5-10<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre mopovanie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť<br><br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/$m^2$;<br>Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ Riedenie (%): 7.5-15<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie pre kombináciu sprejovania s rozprašovačom a mopovania: raz za deň na jednu miestnosť. |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE kanister, 1-100 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Po použití neoplachujte.

Sprejovanie: Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Nasprejujte rozriedený výrobok na povrch, povrch utrite čistou suchou utierkou a nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

Mopovanie: Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Pre sprejovanie: Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/ komerčných budovách mopovaním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých plôch vo veľkých priestoroch bez kontaktu s potravinami. Doba kontaktu pre mopovanie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² Riedenie (%): 7.5-10<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE kanister, 1-100 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami v inštitucionálnych/ komerčných budovách sprejovaním pomocou zariadenia zaveseného na stene**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie zariadením zaveseným na stene<br>Detailný opis:<br><br>Rutinná dezinfekcia veľkých plôch vo veľkých nepotravinárskych a potravinárskych priestoroch. Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie (10 % riedenie);- 5 min pre kvasinky (15 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 180 ml/m² Riedenie (%): 7.5-15<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: raz za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE kanister, 1-100 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l<br><br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naneste výrobok pomocou zariadenia zaveseného na stene. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Po aplikácii opláchnite.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Zaistite technické vetranie s najmenej 15 výmenami vzduchu za hodinu.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

4.5. **Opis použitia**

*Tabuľka 5.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých povrchov vo veľkých priestoroch s potravinami (napr. v kuchyniach). Doba kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky (10 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie (10 % riedenie);- 5 min pre kvasinky (15 % riedenie);- 15 min pre baktérie (7.5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² Riedenie (%): 7.5-15<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE kanister, 1-100 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l |

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 10 cm až 20 cm. Nasprejujte rozriedený výrobok na povrch, povrch utrite čistou suchou utierkou a nechajte vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Po použití neoplachujte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 7 (meta SPC 7).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 7**

5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz.

Pokyn pre riedenie (7.5 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 75 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (10 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 100 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (15 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 150 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Okamžite oplachujte veľkým množstvom vody minimálne 15 minút. Ak je to možné, použite jemné mydlo. Pred ďalším použitím odev vyperte. Pred ďalším použitím obuv dôkladne očistite. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Vypláchnite ústa vodou. Nevyvolávajte zvracanie. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte ústami. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ošetrujte podľa príznakov. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-25 °C. Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

## KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

## KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7**

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | Incidin OxyCon-centrate | Oblasť trhu: EÚ |
|---|---|---|
| | UltraSan Floor | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0008 1-7 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,95 % (w/w) |
| Kyselina capryleth-9 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarbo-xylovej) | Poly(o-xy-1,2-etán-diyl), .alfa.-(karbo-xymetyl)-.omega.-(ok-tyloxy) - (4-11 EO) | Iná ako účinná látka | 53563-70-5 | | 2,15 % (w/w) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Kyselina hexeth-4 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(hexyloxy)-(3 EO) | Iná ako účinná látka | 105391-15-9 | | 0,62 % (w/w) |

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | Kitchen-Pro Oxy Des Super Concentrate | Oblasť trhu: EÚ |
| | Incidin OxyConcentrate FF | Oblasť trhu: EÚ |
| | CidalSan Large Area | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0009 1-7 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 4,95 % (w/w) |
| Kyselina capryleth-9 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(oktyloxy) - (4-11 EO) | Iná ako účinná látka | 53563-70-5 | | 2,15 % (w/w) |
| Kyselina hexeth-4 karboxylová (zmes kyseliny alkyléterkarboxylovej) | Poly(oxy-1,2-etándiyl), .alfa.-(karboxymetyl)-.omega.-(hexyloxy)-(3 EO) | Iná ako účinná látka | 105391-15-9 | | 0,62 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 8 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 8 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 8 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-8 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 8**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 8**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1 - 1 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 8**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | |
| Bezpečnostné upozornenia | |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia povrchov v priemysle (napr. v jedálňach, WC) utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia povrchov v priemysle (napr. v jedálňach, WC). Doba kontaktu pre utieranie pri 10°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°<br>C v špinavých podmienkach:- 2 min pre baktérie;- 5 min pre kvasinky;- 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP vedro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PP puzdro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm). |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

-

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v závodoch na spracovanie potravín. Doba kontaktu pre utieranie pri 10°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. Doby kontaktu pre utieranie pri 20° C v špinavých podmienkach:- 2 min pre baktérie;- 5 min pre kvasinky;- 15 min pre huby;- 60 min pre mykobaktérie. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 ml/$m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP vedro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PP puzdro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm). |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia menších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov, ktorých sa ľudia často nedotýkajú. Doba kontaktu pre utieranie pri 10°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 15 min pre baktérie, kvasinky a huby;- 60 min pre mykobaktérie. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP vedro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PP puzdro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel alebo s netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm alebo 200x200 mm). |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 8 (meta SPC 8).

## KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 8**

### 5.1. **Návod na použitie**

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití výrobkov nechajte povrch vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte. Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ju. Nepoužívajte utierky, ktoré sú už suché. Keď je nádoba prázdna, zlikvidujte ju. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

### 5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

-

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-35 °C. Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8**

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | DrySan Oxy Wipes | Oblasť trhu: EÚ |
| | IncidinO-xyWipe | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0010 1-8 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 9 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 9 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 9 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-9 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 9**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 9**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 7 - 7,7 % (w/w) |
| Kyselina fosforečná | Kyselina fosforečná | Iná ako účinná látka | 7664-38-2 | 231-633-2 | 1,5 - 1,5 % (w/w) |
| Kyselina dusičná | Kyselina dusičná | Iná ako účinná látka | 7697-37-2 | 231-714-2 | 3,71 - 3,71 % (w/w) |
| Alkohol EO fosfátester | Poly(oxy-1,2-etándiyl), alfa-hydro-omega-hydroxy-, mono-C8-10-alkyléthery, fosfáty | Iná ako účinná látka | 68130-47-2 | | 14,625 - 14,625 % (w/w) |
| Alkylpolyglykozid C8-C10 | (3R,4S,5S,6R)-2-dekoxy-6-(hydroxymetyl) oxán-3,4,5-triol | Iná ako účinná látka | 68515-73-1 | 500-220-1 | 6,35 - 6,35 % (w/w) |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované (Dehydol 980) | Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylo vané | Iná ako účinná látka | 69227-22-1 | | 3 - 3 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 9**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | SL Rozpustný koncentrát |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H290: Môže byť korozívna pre kovy.<br>H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale.<br>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P260: Nevdychujte pary.<br>P260: Nevdychujte aerosóly.<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P280: Noste ochranné rukavice<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranný odev<br>P301 + P330 + P331: PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.<br>P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou].<br>P310: Okamžite volajte lekára<br>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.<br>P321: Odborné ošetrenie (pozri pokyny prvej pomoci na etikete).<br>P363: Kontaminovaný odev pred ďalším použitím umyte.<br>P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.<br>P406: Uskladnený v nádobe odolnej proti korózii s odolnou vnútornou vrstvou.<br>P405: Uchovávajte uzamknuté.<br>P501: Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.<br>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách utieraním pomocou čistej jednorazovej handry/utierky a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou handry/utierky a vedra<br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia menších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov, ktorých sa ľudia často dotýkajú a ktorých sa ľudia často nedotýkajú. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie (5 % riedenie);- 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);- 5 min pre huby (4 % riedenie);- 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Nalejte rozriedený výrobok do čistého vedra a rozotrite ho po povrchu jednorazovou handrou/utierkou, utrite povrch čistou handrou/utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách utieraním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |

| | |
|---|---|
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br>Detailný opis:<br>Rutinná a nerutinná dezinfekcia väčších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov, ktorých sa ľudia často dotýkajú a ktorých sa často nedotýkajú. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie (5 % riedenie);- 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);- 5 min pre huby (4 % riedenie);- 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

Nerutinná dezinfekcia: Dezinfekcia v špecifických rizikových situáciách (pokiaľ vnútroštátne orgány verejného zdravotníctva nestanovujú inak).

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia malých a/alebo veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky alebo utieraním pomocou jednorazovej handry a vedra a/alebo podlahy utieraním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Baktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch bez potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (5 % riedenie).<br>— 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);<br>— 5 min pre huby (4 % riedenie);<br>— 50 min pre vírusy (5 % riedenie).<br>Spôsob: Utieranie pomocou jednorazovej handry/utierky a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch bez potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (5 % riedenie).<br>— 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);<br>— 5 min pre huby (4 % riedenie);<br>— 50 min pre vírusy (5 % riedenie).<br>Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých povrchov v malých priestoroch bez prítomnosti potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (5 % riedenie).<br>— 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);<br>— 5 min pre huby (4 % riedenie);<br>— 50 min pre vírusy (5 % riedenie).<br>Spôsob: Sprejovanie pomocou rozprašovača a suchej utierky a mopovanie pomocou mopu a vedra |

| | |
|---|---|
| | Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v malých priestoroch bez prítomnosti potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie, mopovanie pri 20° C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (5 % riedenie).<br>— 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);<br>— 5 min pre huby (4 % riedenie);<br>— 50 min pre vírusy (5 % riedenie).<br>Spôsob: Utieranie handrou/utierkou a vedrom a čistenie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých a veľkých povrchov v malých priestoroch bez prítomnosti potravín (napr. na WC).<br>Doby kontaktu pre utieranie a mopovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:<br>— 5 min pre baktérie (5 % riedenie).<br>— 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);<br>— 5 min pre huby (4 % riedenie);<br>— 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie pre sprejovanie s postrekovačmi s dýzami: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť<br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pre utieranie: 10 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre utieranie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť<br><br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie pre mopovanie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť<br><br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pri sprejovaní: 10 ml/$m^2$;<br>Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre kombináciu sprejovania s rozprašovačom a mopovania: raz za deň na jednu miestnosť.<br><br>Aplikačná dávka: Aplikačná dávka pre utieranie: 10 ml/$m^2$; Aplikačná dávka pri mopovaní: 20 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie pre kombinované utieranie a mopovanie: raz za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Po použití neoplachujte.

Sprejovanie: Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte rozriedený výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a zariadenia, alebo nasprejujte rozriedený výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou alebo nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

Utieranie: Nalejte rozriedený výrobok do čistého vedra a rozotrite ho po povrchu jednorazovou handrou/utierkou, utrite povrch čistou handrou/utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

Mopovanie: Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Pre sprejovanie: Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/komerčných budovách mopovaním pomocou plochého mopu a vedra**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou plochého mopu a vedra<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých plôch vo veľkých priestoroch bez kontaktu s potravinami. Doby kontaktu pre mopovanie pri 20° C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie (5 % riedenie).- 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);- 5 min pre huby (4 % riedenie);- 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 20 ml/m² Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Naplňte vedro zriedeným výrobkom a naneste ho na podlahu pomocou plochého mopu, utrite povrch čistým suchým mopom a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte.

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

Zaistite technické vetranie s najmenej 15 výmenami vzduchu za hodinu.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.5. **Opis použitia**

*Tabuľka 5.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré neprichádzajú do kontaktu s potravinami v inštitucionálnych/ komerčných budovách sprejovaním pomocou zariadenia zaveseného na stene**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie zariadením zaveseným na stene<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých plôch vo veľkých nepotravinárskych a potravinárskych priestoroch. Doba kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky (3 % riedenie). Doby kontaktu pre sprejovanie pri 20°C v čistých podmienkach: - 5 min pre baktérie (1.5 % riedenie);- 15 min pre kvasinky (2 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 180 ml/m² Riedenie (%): 1.5-3<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: raz za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br><br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Naneste výrobok pomocou zariadenia zaveseného na stene. Po aplikácii opláchnite.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Zaistite technické vetranie s najmenej 15 výmenami vzduchu za hodinu.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.6. **Opis použitia**

*Tabuľka 6.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v inštitucionálnych/komerčných budovách sprejovaním pomocou rozprašovača a suchej utierky**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Sprejovanie použitím rozprašovača a suchej utierky<br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých povrchov vo veľkých priestoroch s potravinami (napr. v kuchyniach). Doby kontaktu pre sprejovanie a utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie (5 % riedenie).- 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);- 5 min pre huby (4 % riedenie);- 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/m² Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.6.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov držte fľašu vo zvislej polohe a rozprašujte zo vzdialenosti 30 cm. Nasprejujte rozriedený výrobok na suchú utierku a utrite malé povrchy, ako sú pracovné dosky a zariadenia, alebo nasprejujte rozriedený výrobok na povrch, utrite povrch čistou suchou utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití trysku vždy zatvorte. Po použití neoplachujte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Nevdychujte pary/aerosóly.

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

Plocha povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať (v $m^2$), nesmie byť väčšia ako 1/10 objemu miestnosti (v $m^3$), napr. pri objeme miestnosti 120 $m^3$ je maximálna plocha, ktorá môže byť dezinfikovaná, 12 $m^2$.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

4.7. **Opis použitia**

*Tabuľka 7.*

**Dezinfekcia veľkých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami v inštitucionálnych/komerčných budovách utieraním pomocou jednorazovej handry a vedra**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |

| | |
|---|---|
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou jednorazovej handry/utierky a vedra<br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia veľkých povrchov vo veľkých priestoroch s potravinami (napr. v kuchyniach). Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie (5 % riedenie).- 5 min pre kvasinky (3 % riedenie);- 5 min pre huby (4 % riedenie);- 50 min pre vírusy (5 % riedenie). |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 10 ml/$m^2$ Riedenie (%): 3-5<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.5 - 5 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 0.5-5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.01 - 1 l |

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte rozriedený výrobok do čistého vedra a rozotrite ho po povrchu jednorazovou handrou/utierkou, utrite povrch čistou handrou/utierkou a nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 9 (meta SPC 9).

## KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 9**

### 5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz.

Pokyn pre riedenie (1.5 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 15 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (2 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 20 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (3 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 30 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (4 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 40 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

Pokyn pre riedenie (5 %): na výrobu 1 l rozriedeného dezinfekčného prostriedku na povrchy pridajte 50 ml koncentrovaného výrobku do približne 500 ml destilovanej vody alebo vody rovnakej kvality (napr. demineralizovanej vody), premiešajte a doplňte do 1 l destilovanou vodou alebo vodou rovnakej kvality.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku).

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Okamžite oplachujte veľkým množstvom vody minimálne 15 minút. Ak je to možné, použite jemné mydlo. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Pred ďalším použitím obuv dôkladne očistite. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Vypláchnite ústa vodou. Nevyvolávajte zvracanie. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte ústami. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ošetrujte podľa príznakov. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-25 °C. Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9**

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | KitchenPro Oxy Des Concen-trate | Oblasť trhu: EÚ |
| | Incidin OxyPro | Oblasť trhu: EÚ |
| | Sirafan Oxy Conc | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0011 1-9 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 7 % (w/w) |
| Kyselina fosforečná | Kyselina fosforečná | Iná ako účinná látka | 7664-38-2 | 231-633-2 | 1,5 % (w/w) |
| Kyselina dusičná | Kyselina dusičná | Iná ako účinná látka | 7697-37-2 | 231-714-2 | 3,71 % (w/w) |
| Alkohol EO fosfátester | Poly(oxy-1,2-e-tándiyl), alfa-hydro-omega-hydroxy-, mono-C8-10-alkyléter, fosfáty | Iná ako účinná látka | 68130-47-2 | | 14,625 % (w/w) |
| Alkylpolyglykozid C8-C10 | (3R,4S,5S,6R)-2-dekoxy-6-(hydroxymetyl) oxán-3,4,5-triol | Iná ako účinná látka | 68515-73-1 | 500-220-1 | 6,35 % (w/w) |
| Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované (Dehydol 980) | Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované | Iná ako účinná látka | 69227-22-1 | | 3 % (w/w) |

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | Oasis Pro Oxy Des | Oblasť trhu: EÚ |
|---|---|---|
| | Maxx Oxy Des 2 | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0012 1-9 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 7 % (w/w) |
| Kyselina fosforečná | Kyselina fosforečná | Iná ako účinná látka | 7664-38-2 | 231-633-2 | 1,5 % (w/w) |
| Kyselina dusičná | Kyselina dusičná | Iná ako účinná látka | 7697-37-2 | 231-714-2 | 3,71 % (w/w) |
| Alkohol EO fosfátester | Poly(oxy-1,2-etándiyl), alfa-hydro-omega-hydroxy-, mono-C8-10-alkyléter, fosfáty | Iná ako účinná látka | 68130-47-2 | | 14,625 % (w/w) |
| Alkylpolyglykozid C8-C10 | (3R,4S,5S,6R)-2-dekoxy-6-(hydroxymetyl) oxán-3,4,5-triol | Iná ako účinná látka | 68515-73-1 | 500-220-1 | 6,35 % (w/w) |
| Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované (Dehydol 980) | Alkoholy, C10-C16 etoxylované propoxylované | Iná ako účinná látka | 69227-22-1 | | 3 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 10 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 10 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 10 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-10 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) výrobku | PT01: Osobná hygiena človeka |

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 10**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 10**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,4 - 1,61 % (w/w) |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | Kyselina 2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylová | Iná ako účinná látka | 5949-29-1 | 201-069-1 | 0,9 - 0,9 % (w/w) |
| Fenoxyetanol | 2-fenoxyetanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0,9 - 0,9 % (w/w) |
| Laurylsulfát sodný | Dodecylsulfát sodný | Iná ako účinná látka | 151-21-3 | 205-788-1 | 3,88 - 3,88 % (w/w) |
| Kyselina L-glutámová, N-kokoacylderiváty, monosodné soli | (4S)-4-amino-5-hydroxy-5-oxopentanoát sodný | Iná ako účinná látka | 68187-32-6 | 269-087-2 | 2 - 2 % (w/w) |
| Kyselina sírová, mono-C12-14-alkyle stery, amónne soli (Texapon ALS) | Kyselina sírová, mono-C12-14-alkyle stery, amónne soli | Iná ako účinná látka | 90583-11-2 | 292-209-0 | 1,12 - 1,12 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 10**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 10**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H290: Môže byť korozívna pre kovy.<br>H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P234: Uchovávajte iba v pôvodnom obale.<br>P264: ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>P390: Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.<br>P406: Uskladnený v nádobe odolnej proti korózii s odolnou vnútornou vrstvou.<br>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.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Hygienické umývanie rúk**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT01: Osobná hygiena človeka |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Priama aplikácia na pokožku<br>Detailný opis:<br>Antimikrobiálne mydlo na ruky, určené len na hygienické umývanie rúk pre potravinársky priemysel a priemysel nápojov. Doba kontaktu pri 20°C v špinavých podmienkach:- 60 sekúnd pre baktérie a kvasinky. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 3 ml výrobku na aplikáciu RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: 1 až 10-krát za deň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustná HDPE baňatá fľaša, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE bandaska, 1 - 100 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE IBC kontajner, 600 - 1 000 l<br>Svetlo nepriepustný HDPE sud, 60 - 220 l<br>Svetlo nepriepustná HDPE fľaša, 0.1 - 5 l<br>Svetlo nepriepustné HDPE puzdro, 0.5 - 100 l |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 10 (meta SPC 10).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 10 (meta SPC 10).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 10 (meta SPC 10).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 10 (meta SPC 10).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 10 (meta SPC 10).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 10**

5.1. **Návod na použitie**

Naneste asi 3 ml výrobku na mokré ruky a roztierajte počas 60 sekúnd. Oplachujte dôkladne pod tečúcou vodou z vodovodu počas asi 30 sekúnd.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Vyvarujte sa postriekaniu a rozliatiu.

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Opláchnite vodou.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite vodou.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-25 °C

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 10**

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | | Manosan Oxy | Oblasť trhu: EÚ | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo autorizácie | | EU-0024303-0013 1-10 | | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,4 % (w/w) |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | Kyselina 2-hydroxypropán-1,2,3-trikarboxylová | Iná ako účinná látka | 5949-29-1 | 201-069-1 | 0,9 % (w/w) |
| Fenoxyetanol | 2-fenoxyetanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0,9 % (w/w) |
| Laurylsulfát sodný | Dodecylsulfát sodný | Iná ako účinná látka | 151-21-3 | 205-788-1 | 3,88 % (w/w) |
| Kyselina L-glutámová, N-kokoacylderiváty, monosodné soli | (4S)-4-amino-5-hydroxy-5-oxopentanoát sodný | Iná ako účinná látka | 68187-32-6 | 269-087-2 | 2 % (w/w) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli (Texapon ALS) | Kyselina sírová, mono-C12-14-alkylestery, amónne soli | Iná ako účinná látka | 90583-11-2 | 292-209-0 | 1,12 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 11 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 11 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 11 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-11 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 11**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 11**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 - 1,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 11**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 11**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | |
| Bezpečnostné upozornenia | |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov, materiálov a zariadení v čistých priestoroch v oblasti life sciences a v podporných prostrediach (napr. vo farmaceutickom priemysle) a dezinfekcia pri prenose. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie, kvasinky, huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy;- 60 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre utieranie pri 20° C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PET alebo PE vedro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkam zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok: 420x250 mm alebo 200x200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PET/PE alebo EVA/PP alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovaným utierkami zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok 420x250 mm alebo 200x200 mm) |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

-

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia čistých priestorov v oblasti life sciences mopovaním pomocou impregnovaných RTU utierok k mopu**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mycobacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Mopovanie pomocou impregnovaných RTU utierok k mopu<br><br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia podláh v čistých priestoroch v oblasti life sciences a v podporných prostrediach (napr. vo farmaceutickom priemysle). Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 5 min pre baktérie, kvasinky, huby a mykobaktérie;- 30 min pre vírusy;- 60 min pre bakteriálne spóry. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 5 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PET alebo PE vedro s 10 až 5 000 impregnovanými utierkam zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok: 420x250 mm alebo 200x200 mm)<br>Svetlo nepriepustné PET/PE alebo EVA/PP alebo hliníkové/PE puzdro alebo PE puzdro s 10 až 100 impregnovaným utierkami zo zmesi 45 % polyester / 55 % celulóza (veľkosť utierok 420x250 mm alebo 200x200 mm) |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.3. **Opis použitia**

*Tabuľka 3.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v zdravotníckych aplikáciách utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: Žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mykobaktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia menších povrchov v nemocničných miestnostiach a ambulanciách lekárov, ktorých sa ľudia často nedotýkajú. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 15 min pre Clostridium difficile;- 30 min pre bakteriálne spóry, mykobaktérie a vírusy. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 15 min pre baktérie a kvasinky;- 30 min pre huby, mykobaktérie a vírusy. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 2-krát za deň na jednu miestnosť |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné vrecko s potlačou s 10 - 100 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustný PET kanister s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PET vedro s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PET vrecko s 10 – 1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm). |

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Rutinná dezinfekcia: Dezinfekcia povrchov, ktoré môžu byť pravidelne kontaminované patogénmi počas lekárskych alebo ošetrovateľských procesov, aby sa znížilo riziko prenosu takýchto organizmov cez povrchy.

4.3.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.4. **Opis použitia**

*Tabuľka 4.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré neprichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/ komerčných budovách utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: Žiadne údaje<br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje |

| | |
|---|---|
| | Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mykobaktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch bez potravín (napr. na WC). Doby kontaktu pre utieranie pri 20° C v čistých podmienkach:- 15 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry, mykobaktérie a vírusy. Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach: - 2 min pre baktérie;- 15 min pre kvasinky;- 30 min pre huby, mykobaktérie a vírusy. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné vrecko s potlačou s 10 - 100 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustný PET kanister s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PET vedro s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br><br>Svetlo nepriepustné PET vrecko s 10 – 1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm). |

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.4.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

4.5. **Opis použitia**

*Tabuľka 5.*

**Dezinfekcia malých povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami, v inštitucionálnych/komerčných budovách utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: Žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Huby<br>Bežný názov: fungi<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Mykobaktérie<br>Bežný názov: Mykobaktérie<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Bakteriálne spóry<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Clostridium difficile<br>Bežný názov: Bakteriálne spóry<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br><br>Vedecký názov: Vírusy<br>Bežný názov: Viruses<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |

| | |
|---|---|
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br><br>Detailný opis:<br>Rutinná dezinfekcia malých povrchov v malých priestoroch s potravinami (napr. v kuchyniach). Doby kontaktu pre utieranie pri 20°C v čistých podmienkach:- 15 min pre spóry Clostridium difficile ;- 30 min pre bakteriálne spóry, mykobaktérie a vírusy. Doba kontaktu pre utieranie pri 20°C v špinavých podmienkach:- 2 min pre baktérie;- 15 min pre kvasinky;- 30 min pre huby, mykobaktérie a vírusy. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br><br>Frekvencia aplikácie: max. 10-krát za deň na jednu miestnosť |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné vrecko s potlačou s 10 - 100 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustný PET kanister s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br>Svetlo nepriepustné PET vedro s 10-1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm).<br><br>Svetlo nepriepustné PET vrecko s 10 – 1000 impregnovanými utierkami zo zmesi 60 % polyester / 40 % lyocel (veľkosť utierok: 420 x 250 mm alebo 200 x 200 mm). |

4.5.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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 si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 11 (meta SPC 11).

KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 11**

5.1. **Návod na použitie**

Výrobok je určený na čistenie a dezinfekciu v jednom kroku. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Pri použití v čistých podmienkach: pred aplikáciou výrobku očistite povrch. Výrobok aplikujte na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Nechajte povrch vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte. Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ju. Nepoužívajte utierky, ktoré sú už suché. Keď je nádoba prázdna, zlikvidujte ju. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

-

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob.

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách.

Skladovacia teplota: 0-35 °C. Chráňte pred mrazom.

Doba použiteľnosti: 18 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 11**

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | Klerwipe Sporicidal Enhanced Peroxide | Oblasť trhu: EÚ |
| | Anios Low Peroxide IP sterile wipes | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0014 1-11 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 % (w/w) |

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

| | | |
|---|---|---|
| Obchodný (-é) názov (-y) | Incidin OxyWipe S | Oblasť trhu: EÚ |
| | KitchenPro Oxy Wipes S | Oblasť trhu: EÚ |
| | Sirafan Oxy Wipes | Oblasť trhu: EÚ |
| Číslo autorizácie | EU-0024303-0015 1-11 | |

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 1,5 % (w/w) |

KAPITOLA 1. **META SPC 12 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 12 Identifikátor**

| | |
|---|---|
| Identifikátor | Meta SPC: META SPC 12 |

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

| | |
|---|---|
| Číslo | 1-12 |

1.3. **Typ (-y) výrobku**

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

KAPITOLA 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 12**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 12**

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 2 - 2,3 % (w/w) |
| N-propanol | Propán-1-ol | Iná ako účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 17,5 - 17,5 % (w/w) |

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 4 12**

| | |
|---|---|
| Typ (-y) úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |

KAPITOLA 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 12**

| | |
|---|---|
| Výstražné upozornenia | H226: Horľavá kvapalina a pary.<br>H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. |
| Bezpečnostné upozornenia | P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.<br>P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.<br>P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.<br>P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P241: Používajte ventilačné zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P241: Používajte osvetľovacie zariadenie odolné proti výbuchu.<br>P242: Používajte neiskriace prístroje.<br>P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom.<br>P280: Noste ochranné okuliare<br>P280: Noste ochranu tváre<br>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.<br>P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.<br>P310: Okamžite volajte lekára.<br>P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodu na hasenie.<br>P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.<br>P501: Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.<br>P501: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi. |

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

4.1. **Opis použitia**

*Tabuľka 1.*

**Dezinfekcia povrchov v priemysle (napr. v jedálňach, WC) utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| 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<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia povrchov v priemysle (napr. v jedálňach, WC). Doba kontaktu pre utieranie pri 10°C a 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. |
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 3-krát za deň |

| | |
|---|---|
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP vedro s 10 až 5 000 impregnovanými netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm).<br>Svetlo nepriepustné PE vrecko s 10 až 5 000 impregnovanými netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200 x 250 mm). |

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

4.2. **Opis použitia**

*Tabuľka 2.*

**Dezinfekcia povrchov prichádzajúcich do styku s potravinami v potravinárskom a nápojovom priemysle utieraním pomocou impregnovaných RTU utierok**

| | |
|---|---|
| Typ výrobku | PT04: Oblasť potravín a krmív |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | - |
| Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Baktérie<br>Bežný názov: Bacteria<br>Vedecký názov: žiadne údaje<br>Vedecký názov: Kvasinky<br>Bežný názov: Yeasts<br>Vedecký názov: žiadne údaje |
| Oblasť (-i) použitia | vnútorné použitie |
| Spôsob (-y) aplikácie | Spôsob: Utieranie pomocou impregnovaných RTU utierok<br>Detailný opis:<br>Dezinfekcia malých povrchov v závodoch na spracovanie potravín. Doba kontaktu pre utieranie pri 10°C a 20°C v špinavých podmienkach:- 5 min pre baktérie a kvasinky. |

| | |
|---|---|
| Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia | Aplikačná dávka: Aplikačná dávka: 1 utierka na 1 $m^2$ (odpovedá 10 $ml/m^2$) RTU výrobok<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Frekvencia aplikácie: max. 4-krát za deň |
| Kategória (-ie) používateľov | odborník |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Svetlo nepriepustné PP vedro s 10 až 5 000 impregnovanými netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200x250 mm).<br>Svetlo nepriepustné PE vrecko s 10 až 5 000 impregnovanými netkanými 100 % polypropylénovými utierkami (veľkosť utierok: 200 x 250 mm). |

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Potraviny, krmivá alebo nápoje uchovávajte mimo ošetreného povrchu až do jeho vyschnutia. Nepoužívať priamo na potraviny, krmivá alebo nápoje alebo v ich blízkosti.

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

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

Pozrite si všeobecný návod na používanie v meta zhrnutí charakteristík výrobku 12 (meta SPC 12).

## KAPITOLA 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 12**

### 5.1. **Návod na použitie**

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riaďte sa všetkými pokynmi. Výrobok sa má nanášať na suchý povrch. Celý povrch dokonale navlhčite pomocou výrobku. Po použití výrobkov nechajte povrch vyschnúť na vzduchu. Po použití neoplachujte. Ak sa nádoba nepoužíva, zatvorte ju. Nepoužívajte utierky, ktoré sú už suché. Keď je nádoba prázdna, zlikvidujte ju. Nepoužívajte na povrchy citlivé na oxidačné činidlá, napr. na mramor, meď alebo mosadz. Použité utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

### 5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Zabráňte prenosu z rúk do očí.

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

OPATRENIA PRVEJ POMOCI

Po kontakte s očami: Ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, po dobu najmenej 15 minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Vypláchnite ústa. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ošetrujte podľa príznakov. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

ENVIRONMENTÁLNE NÚDZOVÉ OPATRENIA

Zabráňte kontaktu s pôdou a s povrchovými alebo podzemnými vodami.

Zvážte zabezpečenie zachytenia okolo skladovacích nádob

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

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

Kontaminovaný obal: Zneškodnite nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Skladujte vo vhodných označených nádobách. Uchovávajte mimo dosahu tepla a zdrojov zapálenia. Skladujte na chladnom, dobre vetranom mieste. Chráňte pred

oxidačnými činidlami.

Skladovacia teplota: 0-30 °C.

Doba použiteľnosti: 12 mesiacov

KAPITOLA 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje peroxid vodíka (č. CAS: 7722-84-1), pre ktorý bola dohodnutá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m$^3$ pre profesionálneho používateľa, ktorá sa použila na posúdenie rizika tohto výrobku.

KAPITOLA 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 12**

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

| Obchodný (-é) názov (-y) | | | OxyDes Maxi Wipes | Oblasť trhu: EÚ | |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo autorizácie | | | EU-0024303-0016 1-12 | | |
| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
| peroxid vodíka | | účinná látka | 7722-84-1 | 231-765-0 | 2 % (w/w) |
| N-propanol | Propán-1-ol | Iná ako účinná látka | 71-23-8 | 200-746-9 | 17,5 % (w/w) |