



Bratislava, 16. decembra 2021

Naša značka: 70257/2021-4320-231908

Ref. číslo: bio/4829/O/21/RK

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemecko**, identifikačné číslo **BC-XD029876-23** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre skupinu biocídnych výrobkov, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **31.01.2017** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje skupinu biocídnych výrobkov na základe paralelného vzájomného uznania

Názov skupiny biocídnych výrobkov:

**ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED
DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5**

Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov:

SK21-023-00-000

Platnosť autorizácie do:

28. júna 2031

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. DE-0017662-00-0000-04 platnej do 28.06.2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 28.06.2021;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov tejto skupiny biocídnych výrobkov na trhu do 15.12.2031 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 02.06.2032 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemecko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-XD029876-23 zo dňa 31.01.2017 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. DE-0017662-00-0000-04 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 28.06.2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 28.06.2021.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia skupiny biocídnych výrobkov MH SR dospelo k záveru, že skupina biocídnych výrobkov definovaná v predloženej zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky pre vzájomné

uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. Výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov a čísla autorizácie výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov sú uvedené v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov uvedené v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu môžu sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

V súlade s čl. 17 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch držiteľ autorizácie informuje MH SR o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. Oznámenia sa v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladajú prostredníctvom R4BP. MH SR prideli danému biocídnemu výrobku zo skupiny biocídnych výrobkov číslo autorizácie.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídnych výrobkov v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie skupiny biocídnych výrobkov.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH, Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN,
Nemecko

Príloha 1

Bratislava, 16. decembra 2021
Naša značka: 70257/2021-4320-231908
Ref. číslo: bio/4829/O/21/RK

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5
-------	---

1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
-------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ANTI-GERM INTERNATIONAL GmbH
	Adresa	Oberbrühlstr. 16-18, 87700 MEMMINGEN, Nemecko
Číslo autorizácie	SK21-023-00-000	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-XD029876-23	
Dátum autorizácie	16. decembra 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	28. júna 2031	

1.4. Výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Kersia Deutschland GmbH
Adresa výrobcu	Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Oberbrühlstraße 16-18, 87700 Memmingen, Nemecko
Názov výrobcu	HYPRED France S.A.S.
Adresa výrobcu	Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Zone Industrielle Le Roineau, 72500 Vaas, Francúzsko
Názov výrobcu	Kersia Hungary Kft
Adresa výrobcu	Rákóczi u. 98, 4400 Nyíregyháza, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Rákóczi u. 98, 4400 Nyíregyháza, Maďarsko

1.5. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Belinka Perkemija, d.o.o.
Adresa výrobcu	Zasavska cesta 95, 1231 Lubľana-Črnuče, Slovinsko
Miesto výrobných priestorov	Zasavska cesta 95, 1231 Lubľana-Črnuče, Slovinsko

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresa výrobcu	Rellinghauser Strasse 1 - 11, 45128 Essen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	5,0	35,0

2.2. Typy úpravy

Úpravy	AL - Iné tekutiny SL - Rozpustný koncentrát
--------	--

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
-------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0	35,0

2.2. Druhy prípravku v rámci meta SPC 1

Úpravy	AL - Iné tekutiny SL - Rozpuštný koncentrát
--------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H272 Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. H302 Škodlivý po požití. H315 Dráždi kožu. H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí. H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P220 Uchovávajte/skladujte mimo odevov a iných horľavých materiálov. P221 Prijmite opatrenia na zabránenie zmiešania s horľavými materiálmi ... P261 Zabráňte vdychovaniu hmly. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ... P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Používajte ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. P301+P312 PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá jej umožní pohodlné dýchanie. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút ich oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310 Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P312 Pri zdravotných problémoch, volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 Odborné ošetrenie (pozri ... na etikete). P330 Vypláchnite ústa.

	<p>P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.</p> <p>P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.</p> <p>P370+P378 V prípade požiaru: na hasenie použite ...</p> <p>P403+P233 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>P405 Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi / regionálnymi / národnými / medzinárodnými predpismi pre likvidáciu.</p>
--	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – aseptické balenie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Aseptické balenie: dezinfekcia obalov na potraviny
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsob aplikácie	Spôsob: uzavretý systém Detailný opis: sprejovanie v aseptických baliacich systémoch, neriedený produkt, ≥ 200 °C, v čistých podmienkach
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: kontinuálna aplikácia Počet a časový rozvrh aplikácie: kontinuálna aplikácia
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoby, sudy, hromadné balenia („IBC“) vyrobené z HDPE Veľkosti balenia: 5 - 1100 kg

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pri plnení výrobku používajte automatický dávkovací systém. Prípadne pripojte balenie výrobku k uzavretému systému, v ktorom sa vykonáva dezinfekčný proces.

Po dezinfekcii sa dezinfikovaný obalový materiál pred použitím automaticky osuší vzduchom.

Užívateľ biocídneho výrobku by mal aspoň raz vykonať biologické overenie pomocou vhodného testovacieho organizmu (napr. spórami *Geobacillus stearothermophilus*), aby sa zabezpečila účinnosť procesu dezinfekcie v príslušnom aseptickom systéme balenia.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Zaistite dostatočné vetranie pomocou lokálneho odsávania a ventilačného systému.

Po zmiešaní a preliatí môže byť výrobok prepravovaný iba v uzavretých potrubíach. Otvorené prúdy obsahujúce výrobok a odpadovú vodu nie sú povolené.

Merania na pracovisku s vhodným meracím zariadením sa majú vykonávať pri uvedení aseptického baliaceho

systemu do prevádzky, v pravidelných intervaloch (odporúčajú sa ročné intervaly) a po každej zmene príslušných okrajových podmienok. Musia sa dodržiavať národné predpisy pre merania na pracovisku. Počas údržbových prác sa v blízkosti aseptických baliacich strojov nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.

Nasledujúce ochranné opatrenia sa majú použiť pri nasledujúcich aplikačných metódach za predpokladu, že ich nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami:

Prednostne sa musia používať technické a organizačné ochranné opatrenia (nosenie osobných ochranných pracovných prostriedkov nesmie byť trvalým opatrením).

Pri údržbových prácach na aseptickom obalovom systéme (napr. ručné čistenie, technické udalosti alebo opravy) sú potrebné vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné prostriedky dýchacích orgánov, chemicky odolné ochranné rukavice, protichemický ochranný odev (minimálne typ 6), ochrana očí). Typ ochrany dýchacích ciest a typ filtra (kódové písmeno, farba kódu) musia byť špecifikované držiteľom autorizácie v informáciách o výrobku. Držiteľ autorizácie musí v informáciách o výrobku uviesť vhodný materiál rukavíc.

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 kapitolu „Podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch, pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia“.

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

Pozrite kapitolu „Návod na bezpečnú likvidáciu výrobku a jeho obalu“.

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

Pozrite kapitolu „Podmienky skladovania a doba použiteľnosti biocídneho výrobku za normálnych podmienok skladovania“.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Dezinfekcia v oblasti potravín a krmív pomocou špecifického čistenia („Čistenie na mieste“; CIP) plnením do skladovacej nádrže

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia oblasti potravín a krmív pomocou špecifického čistenia („Čistenie na mieste“; CIP)
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsob aplikácie	Spôsob: Iné Detailný opis: Pridanie dezinfekčného prostriedku do okruhu vody plnením do zásobovacej nádrže.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 15 minút kontaktného času 2% zriedeného roztoku výrobku, 60 °C, čisté podmienky; 6 hodín kontaktného času 0.5% zriedeného roztoku výrobku, 40 °C, čisté podmienky

	Riedenie (%): 2%; 0,5% Počet a časový rozvrh aplikácie: v prípade potreby pravidelné používanie (v závislosti od dezinfekčných cyklov).
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoby, sudy, hromadné balenia („IBC“) vyrobené z HDPE Veľkosti balenia: 5 - 1100 kg

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pri plnení výrobku používajte automatický dávkovací systém. Upravte dezinfekčný roztok v systéme na aplikačnú koncentráciu 0.20% účinnej látky alebo 0.79% účinnej látky (zodpovedá 0.5% alebo 2.0% zriedeného roztoku výrobku), v závislosti od teploty a kontaktného času.

Používajte iba vo vopred vyčistených systémoch.

Po použití biocídneho výrobku opláchnite ošetrované potrubia a systémy pitnou vodou.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu „Opatrenia na zníženie rizika“.

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 kapitolu „Podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch, pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia“.

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

Pozrite kapitolu „Návod na bezpečnú likvidáciu výrobku a jeho obalu“.

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

Pozrite kapitolu „Podmienky skladovania a doba použiteľnosti biocídneho výrobku za normálnych podmienok skladovania“.

4.3. Opis použitia

Použitie 3 – Dezinfekcia v oblasti potravín a krmív pomocou špecifického čistenia („Čistenie na mieste“; CIP) pomocou automatického dávkovacieho čerpadla

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia v oblasti potravín a krmív pomocou špecifického čistenia („Čistenie na mieste“; CIP)
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne

Spôsob aplikácie	Spôsob: uzavretý systém Detailný opis: Automatické pridávanie dezinfekčného výrobku do okruhu vody pomocou dávkovacieho čerpadla
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 15 minút kontaktného času 2% zriedeného roztoku výrobku, 60 °C, čisté podmienky; 6 hodín kontaktného času 0.5% zriedeného roztoku výrobku, 40 °C, čisté podmienky Riedenie (%): 2%; 0,5% Počet a časový rozvrh aplikácie: v prípade potreby pravidelné používanie (v závislosti od dezinfekčných cyklov)
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	Nádoby, sudy, hromadné balenia („IBC“) vyrobené z HDPE Veľkosť balenia: 5 - 1100 kg

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pripojte balenie výrobku k uzavretému systému, v ktorom sa vykonáva dezinfekcia. Upravte dezinfekčný roztok v systéme na aplikačnú koncentráciu 0.20% účinnej látky alebo 0.79% účinnej látky (zodpovedá 0.5% alebo 2.0% zriedeného roztoku produktu), v závislosti od teploty a kontaktného času.

Používajte iba vo vopred vyčistených systémoch.

Po použití biocídneho výrobku opláchnite ošetrované potrubia a systémy pitnou vodou.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu „Opatrenia na zníženie rizika“.

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 kapitolu „Podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch, pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia“.

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

Pozrite kapitolu „Návod na bezpečnú likvidáciu výrobku a jeho obalu“.

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

Pozrite kapitolu „Podmienky skladovania a doba použiteľnosti biocídneho výrobku za normálnych podmienok skladovania“.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite kapitolu „Návod na použitie špecifický pre aplikáciu“.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Proces riedenia sa môže vykonať iba pomocou automatického dávkovacieho systému.

Nasledujúce ochranné opatrenia sa majú použiť pri nasledujúcich aplikačných metódach za predpokladu, že ich nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami:

Prednostne sa musia používať technické a organizačné ochranné opatrenia (nosenie osobných ochranných pracovných prostriedkov nesmie byť trvalým opatrením).

Pri manipulácii s výrobkom sa musia použiť chemicky odolné ochranné rukavice (držiteľ autorizácie uvedie informáciách o výrobku vhodný materiál rukavíc).

Pri manipulácii s výrobkom noste aspoň ochrannú kombinézu alebo vhodný ochranný odev (najmenej typ 6, EN 13034).

Pri manipulácii s výrobkom používajte ochranu očí.

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

PO POŽITÍ: okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

PRI VDÝCHNUTÍ: Osobu presuňte na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky, odstráňte ich, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní.

Odborné ošetrenie (pozri... na etikete)

Vypláchnite ústa.

Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zvyšky biocídneho výrobku musia byť zlikvidované v súlade s rámcovou smernicou o odpadoch (2008/98/ES) a Európskym katalógom odpadov (EKO), ako aj s národnými a regionálnymi predpismi.

Biocídne výrobky nechajte v pôvodných nádobách. Nemiešajte s inými odpadom. S nádobami so zvyškami biocídneho výrobku sa musí zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom.

Kód odpadu pre pesticídy: 20 01 19*

Kód odpadu pre obaly, ktoré obsahujú zvyšky nebezpečných látok alebo sú kontaminované nebezpečnými látkami: 15 01 10.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Výrobok skladujte pri teplote do 40 °C.

Skladovateľnosť: 18 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pri hodnotení rizika biocídneho výrobku bola použitá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre účinnú látku peroxid vodíka (CAS: 7722-84-1).

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

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

Názov výrobku	ANTI-GERM WP 35 (PT4)				
Obchodné názvy výrobku	ANTI-GERM WP 35 ANTI-GERM DES OXI-35 SPRAY ANTI-GERM DES OXI-35 BATH AG/WP35 TC 1 AG/WP35 TC 3 AG/WP35 TC 4 AG/WP35 TCS ANTI-GERM WP 35 TC1 ANTI-GERM WP 35 TC3 ANTI-GERM WP 35 TC4 ANTI-GERM WP 35 TCS				
Číslo autorizácie	SK21-023-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	DE-0017662-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	35,0

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	02
-------	----

1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
-------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	5,0	5,0

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	P264 Po manipulácii starostlivo umyte ... P280 Používajte ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhl'adajte lekársku pomoc /starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 2

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Dezinfekcia miestnosti zahmlievaním v potravinárskych závodoch

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Dezinfekcia povrchov zahmlievaním v potravinárskych závodoch
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: Bakteriálne spóry Bežný názov: Bakteriálne spóry Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: Huby Bežný názov: Huby Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne

Spôsob aplikácie	Spôsob: zahmlievanie Detailný opis: 12 mL/m ³ , stredná veľkosť kvapiek s priemerom 1 - 15 µm, neriedený produkt, kontaktný čas 6 hodín pri izbovej teplote, čisté podmienky
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 12 mL/m ³ Počet a časový rozvrh aplikácie: pravidelne, ak je to potrebné (v závislosti od dezinfekčných cyklov)
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoby, sudy, hromadné balenia („IBC“) vyrobené z HDPE Veľkosti balenia: 5 - 1100 kg

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu „Pokyny na použitie“.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu „Opatrenia na zníženie rizika“.

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 kapitolu „Podrobnosti o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých vedľajších účinkoch, pokyny na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia“.

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

Pozrite kapitolu „Návod na bezpečnú likvidáciu výrobku a jeho obalu“.

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

Pozrite kapitolu „Podmienky skladovania a doba použiteľnosti biocídneho výrobku za normálnych podmienok skladovania“.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 2

5.1. Pokyny na používanie

Výrobok pripravený na použitie nalejte do nádrže rozprašovača alebo pripojte sud k (nasávaciemu) čerpadlu rozprašovača.

Na použitie v miestnostiach s objemom 30 – 150 m³.

Opustiť miestnosť a zapečatíte ju. Počas procesu zahmlievania nevstupujte do miestnosti.

Na použitie v suchých, vopred vyčistených miestnostiach pri izbovej teplote. Pred ošetrením otvorte všetky zásuvky, skrinky, dvere skrinky atď., aby boli vystavené pôsobeniu peroxidu vodíka. Po distribúcii 12 ml biocídneho výrobku na meter kubický ho nechajte pôsobiť 6 hodín.

Užívateľ biocídnych výrobkov by mal vykonať biologické overenie so zariadením, ktoré sa má použiť v každej miestnosti, ktorá sa má dezinfikovať zahmlievaním (alebo prípadne vo vhodnej „štandardnej“ miestnosti zariadenia). Potom je možné vytvoriť protokol o dezinfekcii týchto miestností a následne ho používať.

Po dezinfekcii musí byť miestnosť pred opätovným vstupom niekoľkokrát vetraná.

Pred ošetrením odstráňte potraviny.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Odporúča sa použitie dávkovacieho zariadenia na manuálne plnenie.

Dezinfekciu je možné zahájiť iba s časovým oneskorením alebo externe kontrolovať, aby sa zabránilo kontaktu s dezinfekčným výrobkom.

Počas dezinfekcie zamknite miestnosť a zabráňte opätovnému vstupu do nej. Musí byť uvedené, že prebieha dezinfekčný proces (informujte ostatných zamestnancov).

Opätovný vstup je povolený, iba ak koncentrácia účinnej látky vo vzduchu klesla pod referenčnú hodnotu (AEC). Po použití musí byť miestnosť vetraná, najlepšie mechanickým vetraním. Trvanie času potrebného na vetranie sa stanoví meraním pomocou vhodných meracích prístrojov. V prípadoch, keď je potrebné znovu vstúpiť do miestnosti pred primeraným vetraním, môžu byť potrebné vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné prostriedky dýchacích orgánov, chemicky odolné ochranné rukavice, protichemický ochranný odev, ochrana očí). Typ ochrany dýchacích ciest a typ filtra (kódové písmeno, farba kódu) musia byť špecifikované držiteľom schválenia v informácii o produkte. Držiteľ autorizácie musí v informáciách o výrobku uviesť vhodný materiál rukavíc.

Nasledujúce ochranné opatrenia sa majú použiť pri nasledujúcich aplikačných metódach za predpokladu, že ich nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami:

Prednostne sa musia používať technické a organizačné ochranné opatrenia

(nosenie osobných ochranných pracovných prostriedkov nesmie byť trvalým opatrením).

Pri manipulácii s výrobkom používajte ochranu očí.

Pri manipulácii s výrobkom sa odporúča používať chemicky odolné ochranné rukavice (držiteľ autorizácie uvedie v informáciách o výrobku vhodný materiál rukavíc).

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

PRI KONTAKTE S OČAMI: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky, odstráňte ich, ak je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zvyšky biocídneho výrobku musia byť zlikvidované v súlade s rámcovou smernicou o odpadoch (2008/98/ES) a Európskym katalógom odpadov (EKO), ako aj s národnými a regionálnymi predpismi.

Biocídne výrobky nechajte v pôvodných nádobách. Nemiešať s inými odpadom. S nádobami so zvyškami biocídneho výrobku sa musí zaobchádzať zodpovedajúcim spôsobom.

Kód odpadu pre pesticídy: 20 01 19*

Kód odpadu pre obaly, ktoré obsahujú zvyšky nebezpečných látok alebo sú kontaminované nebezpečnými látkami: 15 01 10.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

1. Výrobok skladujte pri teplote do 40 °C.

2. Skladovateľnosť: 18 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pri hodnotení rizika biocídneho výrobku bola použitá európska referenčná hodnota 1.25 mg/m³ pre účinnú látku peroxid vodíka (CAS: 7722-84-1).

2. Účinnosť bola preukázaná pri prietoku 2.7 ml/min/m³ podľa normy NFT72-281, ktorá sa použila v predloženej štúdii k účinnosti.

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

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

Názov výrobku	ANTI-GERM DES OXI AIR				
Obchodný názov výrobku	ANTI-GERM DES OXI AIR				
Číslo autorizácie	SK21-023-02-001				
R4BP asset referenčného výrobku	DE-0017662-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	5,0

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	ANTI-GERM DES OXI AIR-S				
Obchodný názov výrobku	ANTI-GERM DES OXI AIR-S				
Číslo autorizácie	SK21-023-02-002				
R4BP asset referenčného výrobku	DE-0017662-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	5,0

- koniec dokumentu -

