

CS

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

ARVO XY PE

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež
nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: CZ-0026413-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: CZ-0026413-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	ARVO XY PE INDAL OXY SPE RC SANIT OXY PE OXY SURFACE PE PEROXY PE O2 SAFE 7.4 SPRAY OXY PAE INDAL OXY DVA KALI CHEM OXY FOG 7,4% SANISWISS SANITIZER AUTOMATE ASEPTOXY SURFACE EQO PEROXY EQO XY DES SPRAY EQO XY DESINF EQO XY SURFACE H2O2-DESINF H2O2-DSVA H2O2-PAE H2O2-SPRAY H2O2-SURFACE PEROXY DVA PEROXY SPRAY PEROXY SURFACE SANITOX SURFACE WPB-7
-----------------------	---

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	STOCKMEIER FRANCE SAS
	Adresa	3 rue de la Buhotière 35091 RENNES Francie
Číslo povolení		CZ-0026413-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		CZ-0026413-0000
Datum udělení povolení		26/08/2021
Datum skončení platnosti povolení		05/06/2029

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	STOCKMEIER FRANCIE GAIAGO
Adresa výrobce	3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 8 9152 35091 Rennes CEDEX 9 Francie
Umístění výrobních závodů	STOCKMEIER FRANCIE GAIAGO site 1 3 rue de la Buhotière - Saint-Jacques de la Lande BP 89152 35136 RENNES Francie
	STOCKMEIER FRANCIE GAIAGO site 2 rue des Criquiers 60220 Formerie Francie

Jméno (název) výrobce	STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG
-----------------------	-----------------------------

Adresa výrobce	GUSTAV-ADOLF-RING 5 04838 EILENBURG Německo
Umístění výrobních závodů	STOCKMEIER CHEMIE EILENBURG site 1 GUSTAV-ADOLF-RING 5 04838 EILENBURG Německo

Jméno (název) výrobce	STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG
Adresa výrobce	AM STADTHOLZ 37 33609 BIELEFELD Německo
Umístění výrobních závodů	STOCKMEIER CHEMIE GMBH & CO. KG site 1 AM STADTHOLZ 37 33609 BIELEFELD Německo

1.4. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	Peroxid vodíku
Jméno (název) výrobce	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA
Adresa výrobce	Rue de Ransbeek 310 1120 Bruxelles Belgie
Umístění výrobních závodů	SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 1 Solvay Interlox Limited, Baronet Road, Solvay House WA4 6HA Warrington, Cheshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 2 Solvay Chemicals Finland Oy, YRJONOJANTIE 2 45910 VOIKKAA Finsko SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 3 Solvay Chemicals GmbH Germany, KOETHENSCHER STRASSE 13, 06406 BERNBURG Německo SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 5 Solvay Chimica Italia SpA Italy, VIA PIAVE, 6 57013 ROSIGNANO SOLVAY LI Itálie SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 6 Solvay Chemie SA Belgium, RUE SOLVAY, 39 5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgie SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 7 Solvay Chemie SA Belgium, SCHELDELAAN 600, HAVEN 725 2040 ANTWERPEN Belgie SOLVAY CHEMICALS INTERNATIONAL SA site 8 Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA, RUA ENG. CLEMENT DUMOULIN 2625106 POVOA DE SANTA IRIA Portugalsko

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Peroxid vodíku		účinná látka	7722-84-1	231-765-0	7,44 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

XX Ostatní: AL - Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H319: Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P501: Odstraňte {0:....:obsah obal} {1:....:}.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Dezinfekční prostředek ve spreji, TP2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat		
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekční prostředky pro sanitární zařízení, povrchy, vybavení a nábytek bez přímého kontaktu s potravinami nebo krmivy v lékařském a nemocničním prostředí, zdravotnických zařízeních a institucích, terciárním sektoru, hotelech, sportovních halách, převlékárnách atd. Dezinfekční prostředky na toalety, koupelny atd.		
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bacteria Obecný název: ostatní: Bacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Bacterial spores Obecný název: ostatní: Bacterial spores Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Yeasts Obecný název: ostatní: Yeasts Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Fungi Obecný název: ostatní: Fungi Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Tuberculosis bacilli Obecný název: ostatní: Tuberculosis bacilli Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Virus Obecný název: ostatní: Virus Vývojové stadium: žádné údaje		
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Zdravotnický sektor a instituce (bez kontaktu s potravinami)		
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Postřik ploch		
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: max 50 ml/m2 Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Připravený k použití (100 % v/v) Tvrdé povrchy:		
	Cílový(é) organismus(y)	Oblast zdravotnictví	Oblast institucí

	Bakterie, kvasinky	Čisté podmínky, Kontaktní doba: 15 min	Znečištěné podmínky, Kontaktní doba: 15 min
	Plísňe	Čisté podmínky, Kontaktní doba: 15 min	Znečištěné podmínky, Kontaktní doba: 15 min
	Bakteriální spory / Tuberculosis bacilli / Virus	Čisté podmínky, kontaktní doba: 60 min	Čisté podmínky, kontaktní doba: 60 min
Měkké povrchy			
	Cílový(é) organismus(y)	Oblast zdravotnictví	Oblast institucí
	Bakterie, kvasinky	Čisté podmínky, Kontaktní doba: 15 min	Čisté podmínky, Kontaktní doba: 15 min
Pokojová teplota Aplikační dávka: max 50 ml/m²			
Kategorie uživatelů	odborníci		
Velikost balení a obalový materiál	- Neprůhledná HDPE láhev s tlakovým rozprašovačem o objemu 500 ml, 750 ml nebo 1 l - Neprůhledná láhev 1 litr s mlhovacím aparátem - Neprůhledný kanystr z HDPE o objemu 2, 5, 10 nebo 20 l s mlhovacím aparátem - 2,5 l PE sáček (smart bag) - 220l sudy a 1000l nádrž IBC HDPE s plnicí sadou		

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

- Aplikujte přípravek rovnoměrným postříkem (v případě potřeby jej rozestřete po celém ošetřovaném povrchu utěrkou či namočeným kusem látky) v dostatečném množství tak, aby povrch zůstal mokrý po celou potřebnou dobu kontaktu.
- Přípravek není ve zdravotnictví (vybavení lékařských, zubních a veterinárních klinik) určen k použití na znečištěných plochách, ošetřované povrchy proto před aplikací přípravku pečlivě očistěte a opláchněte pitnou vodou.
- Vzhledem k potřebné době kontaktu převyšující pět minut přípravek ve zdravotnictví nepoužívejte na plochy, které pravděpodobně přicházejí do kontaktu s pacientem nebo personálem, nebo kterých se často dotýkají různé osoby.
- Pro virucidní a tuberkulocidní působení jsou validovány pouze čisté podmínky, proto před aplikací přípravku ve zdravotnictví i v institucích pečlivě očistěte povrch a následně proveďte oplach pitnou vodou.

- Proti dalším baktericidním kmenům *Listeria*, *Salmonella* a *Legionella* a dalším kmenům chřipkového viru H1N1, viru MVA, lidskému koronaviru a viru Pseudorabies byl výrobek testován pouze pro tvrdé povrchy.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Během aplikace postřikem chraňte obličej před vznikajícím aerosolem pomocí OOP a přijetím příslušných technických a organizačních opatření, mj. podle těchto pokynů:

o o Dbejte, aby při plnění aplikátoru nedošlo k vylití nebo vystříknutí;

o Ochrana očí (ochranné brýle pro chemické provozy);

o Školení zaměstnanců v oblasti správné praxe;

Během aplikace zamezte vstupu nepovolaných osob.

Po uplynutí požadované doby kontaktu ošetřené plochy otřete nebo opláchněte pitnou vodou, případně nechte dobře zaschnout.

Nemocnice:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 4, typ určuje výrobce přípravku.

Pro širokou veřejnost

Přístup do ošetřené oblasti není po opláchnutí, otření nebo uschnutí omezen.

Lékařské praxe:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 4, typ určuje výrobce přípravku.

Pro širokou veřejnost

Po opláchnutí, otření nebo uschnutí nevstupujte do ošetřené místnosti minimálně 58 minut.

Nebo

Před vstupem do místnosti se pomocí detektoru ujistěte, že je koncentrace peroxidu (H₂O₂) v ovzduší pod 1,25 mg/m³.

Hotely a školky:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 40, typ určuje výrobce přípravku.

Pro širokou veřejnost

Po opláchnutí, otření nebo uschnutí nevstupujte do ošetřené místnosti minimálně 125 minut.

Nebo

Před vstupem do místnosti se pomocí detektoru ujistěte, že je koncentrace peroxidu (H₂O₂) v ovzduší pod 1,25 mg/m³.

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

-

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

-

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

-

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Dezinfekční prostředek ve spreji, TP24

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv		
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekce místností (včetně centrálních kuchyní) a zařízení pro výrobu potravin a krmiv (včetně pitné vody) pro potřeby lidí i zvířat.		
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bacteria Obecný název: ostatní: Bacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Bacterial spores Obecný název: ostatní: Bacterial spores Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Yeasts Obecný název: ostatní: Yeasts Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Fungi Obecný název: ostatní: Fungi Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: virus Obecný název: ostatní: Virus Vývojové stadium: žádné údaje		
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Profesionální použití v zemědělsko-potravinářském průmyslu a kolektivních centrálních kuchyních (kontakt s potravinami)		
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: Postřik ploch		
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: max 50 ml/m² Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Připravený k použití (100 % v/v)		
	Cílový(é) organismus(y)	Tvrdé povrchy	Měkké povrchy
	Bakterie, kvasinky	Znečištěné podmínky, Kontaktní doba: 15 min	Čisté podmínky, Kontaktní doba: 15 min
	Plísně	Znečištěné podmínky,	/

		Kontaktní doba: 15 min	
	Bakteriální spory, Virus	Čisté podmínky, kontaktní doba: 60 min	/
	- Pokojová teplota Aplikační dávka: max 50 ml/m ²		
Kategorie uživatelů	odborníci		
Velikost balení a obalový materiál	- Neprůhledná HDPE láhev s tlakovým rozprašovačem o objemu 500 ml, 750 ml nebo 1 l - Neprůhledná láhev 1 litr s mlhovacím aparátem - Neprůhledný kanystr z HDPE o objemu 2, 5, 10 nebo 20 l s mlhovacím aparátem - 2,5 l PE sáček (smart bag) - 220l sudy a 1000l nádrží IBC HDPE s plnicí sadou		

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

- Aplikujte přípravek rovnoměrným postříkem (v případě potřeby jej rozestřete po celém ošetřovaném povrchu utěrkou či namočeným kusem látky) v dostatečném množství tak, aby povrch zůstal mokrý po celou potřebnou dobu kontaktu.
- Pro sporicidní a virucidní účinky jsou validovány pouze čisté podmínky, proto před aplikací přípravku povrch pečlivě očistěte.
- Výrobek byl testován proti dalším baktericidním kmenům *Listeria*, *Salmonella* a *Legionella* a dalším kmenům chřipkového viru H1N1, viru MVA, lidskému koronaviru a viru Pseudorabies.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Během aplikace postříkem chraňte obličej před vznikajícím aerosolem pomocí OOP a přijetím příslušných technických a organizačních opatření, mj. podle těchto pokynů:

- o Dbejte, aby při plnění aplikátoru nedošlo k vylití nebo vystříknutí;
- o Ochrana očí (ochranné brýle pro chemické provoz);
- o Školení zaměstnanců v oblasti správné praxe;

Během aplikace zamezte vstupu nepovolaných osob.

Po uplynutí požadované doby kontaktu ošetřené plochy otřete nebo opláchněte pitnou vodou, případně nechte dobře zaschnout.

Malé kuchyně:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 10, typ určuje výrobce přípravku).

Pro širokou veřejnost

Po opláchnutí, otření nebo uschnutí nevstupujte do ošetřené místnosti minimálně 29 minut.

Nebo

Před vstupem do místnosti se pomocí detektoru ujistěte, že je koncentrace peroxidu (H₂O₂) v ovzduší pod 1,25 mg/m³.

Jídelny:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 10, typ určuje výrobce přípravku).

Pro širokou veřejnost

Po opláchnutí, otření nebo uschnutí nevstupujte do ošetřené místnosti minimálně 39 minut.

Nebo

Před vstupem do místnosti se pomocí detektoru ujistěte, že je koncentrace peroxidu (H₂O₂) v ovzduší pod 1,25 mg/m³.

Výroba potravin a nápojů:

Během aplikace přípravku, včetně oplachování nebo otírání, používejte ochranné prostředky dýchacích cest (minimálně APF 4, typ určuje výrobce přípravku).

Pro širokou veřejnost

Po opláchnutí, otření nebo uschnutí nevstupujte do ošetřené místnosti minimálně 15 minut.

Nebo

Před vstupem do místnosti se pomocí detektoru ujistěte, že je koncentrace peroxidu (H₂O₂) v ovzduší pod 1,25 mg/m³.

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

-

4.2.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

-

4.2.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

-

4.3. Popis použití

Tabulka 3. Dezinfekční prostředek k aplikaci ve formě mlhy, TP2

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bacteria Obecný název: ostatní: Bacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Bacterial spores Obecný název: ostatní: Bacterial spores Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Yeasts Obecný název: ostatní: Yeasts Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Fungi Obecný název: ostatní: Fungi Vývojové stadium: žádné údaje

	Latinský název: ostatní: Mycobacteria Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Virus Obecný název: ostatní: Virus Vývojové stadium: žádné údaje															
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Oblasti zdravotnictví a institucí															
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Aplikace mlhováním															
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 12 ml přípravku na m³ Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: • 12 ml přípravku na m³ v kombinaci s mlhovacím aparátem s těmito vlastnostmi: Rozprašování studené mlhoviny Rozsah střední velikosti kapek: 5-10 μm Objem místnosti 30–150 m³ <table><tr><th>Cílový(é) organismus(y)</th><th>Oblast zdravotnictví</th><th>Oblast institucí</th></tr><tr><td>Bakterie, Kvasinky</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny</td></tr><tr><td>Plísně</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny</td></tr><tr><td>Bakteriální spory, Virus</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 3 hod.</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.</td></tr><tr><td>Mykobakterie, Virus</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.</td></tr></table>	Cílový(é) organismus(y)	Oblast zdravotnictví	Oblast institucí	Bakterie, Kvasinky	Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny	Plísně	Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny	Bakteriální spory, Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 3 hod.	znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.	Mykobakterie, Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.
Cílový(é) organismus(y)	Oblast zdravotnictví	Oblast institucí														
Bakterie, Kvasinky	Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny														
Plísně	Čisté podmínky Kontaktní doba 2 hodiny	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny														
Bakteriální spory, Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 3 hod.	znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.														
Mykobakterie, Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.														

	Pokojová teplota Vlhkost: 40-80% • 5 ml přípravku na m³ v kombinaci s mlhovacím aparátem s těmito vlastnostmi: Rozprašování studené mlhoviny Rozsah střední velikosti kapek: 5-10 µm Objem místnosti 4–150 m ³ Kontaktní doba: 3 hodiny pro bakterie, bakteriální spory, kvasinky, plísně, mykobakterie a viry Pokojová teplota Vlhkost: 51 -53 % Čisté podmínky
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	- Neprůhledná láhev 1 litr s mlhovacím aparátem - Neprůhledný kanystr z HDPE o objemu 2, 5, 10 nebo 20 l s mlhovacím aparátem - 2,5 l PE sáček (smart bag) - 220l sudy a 1000l nádrž IBC HDPE s plnicí sadou

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

- Přípravek není ve zdravotnictví (vybavení lékařských, zubních a veterinárních klinik) určen k použití na znečištěných plochách, ošetřované povrchy proto před aplikací přípravku pečlivě očistíte a opláchnete pitnou vodou.

- V případě aplikační dávky 6,5 ml/m³ před aplikací přípravku pečlivě očistíte povrch a následně provedte krok opláchnutí pitnou vodou před aplikací přípravku v této oblasti.

- Doba kontaktu začíná běžet po rozprašování požadovaného celkového objemu přípravku (viz aplikační dávka).

- Při rychlosti aplikace 6,5 ml/m³ (doba kontaktu 3 hodiny; čisté podmínky) byl přípravek testován proti dalšímu kmeni lidskému koronaviru.

- Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 3 hod.; čisté podmínky pro zdravotnictví/znečištěné podmínky pro instituce), přípravek byl testován proti dalšímu kmeni viru ECBO.

- Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 3 hod.; čisté podmínky pro zdravotnictví/znečištěné podmínky pro instituce), přípravek byl testován proti dalším baktericidním kmenům *Listeria* a *Salmonella*.

- Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 4 hod.; zdravotnictví a instituce/čisté podmínky), výrobek byl testován proti dalším kmenům lidského chřipkového viru H1N1, rotaviru A, viru Herpes Simplex typu 1, viru Pseudorabies a lidskému koronaviru a viru MVA.

- Biologická validace se provede pro každou místnost, která se má dezinfikovat (nebo případně ve vhodné „standardní“ místnosti v zařízení), a to s použitím příslušných prostředků. Následně bude vyhotoven a použit protokol o dezinfekci těchto místností.

Jako příklad lze uvést, že při aplikační rychlosti 6,5 ml/m³ objemu místnosti při pokojové teplotě byla prokázána účinnost přípravku prostřednictvím studie účinnosti provedené podle normy EN17272 při průtoku 1,2 l/hod.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Během plnění aplikátoru (generátoru mlhy) chraňte obličej před vznikajícím aerosolem pomocí OOP a přijetím příslušných technických a organizačních opatření, mj. podle těchto pokynů:

- o Minimalizace úniků a vystříknutí;

o Ochrana očí (ochranné brýle pro chemické provozy);
o Školení zaměstnanců v oblasti správné praxe;
o Správné dodržování zásad osobní hygieny.
Během aplikace zamezte vstupu nepovolaných osob.
Aplikujte v hermeticky uzavřených prostorách.
Zaměstnanci i široká veřejnost mohou do ošetřených místností vstoupit po uplynutí těchto lhůt:
o pokud ventilační systém nelze spustit bez vstupu do ošetřených prostor, vyčkejte po požadované kontaktní době nejméně 3 hodiny a 9 minut;
o pokud ventilační systém spustit bez vstupu do ošetřených prostor, vyčkejte po požadované kontaktní době nejméně 2 hodiny a 37 minut.

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

-

4.3.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

-

4.3.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

-

4.4. Popis použití

Tabulka 4. Dezinfekční prostředek k aplikaci ve formě mlhy, TP24

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Dezinfekce místností
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: ostatní: Bacteria Obecný název: ostatní: Bacteria Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Bacterial spores Obecný název: ostatní: Bacterial spores Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Yeasts Obecný název: ostatní: Yeasts Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Fungi Obecný název: ostatní: Fungi Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: ostatní: Mycobacteria Obecný název: ostatní: Mycobacteria Vývojové stadium: žádné údaje

	Latinský název: ostatní: Virus Obecný název: ostatní: Virus Vývojové stadium: žádné údaje										
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Profesionální použití v zemědělsko-potravinářském průmyslu a kolektivních centrálních kuchyních (kontakt s potravinami)										
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Zmlžování Podrobný popis: Aplikace mlhováním										
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 12 ml přípravku na m³ Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: • • <u>12 ml přípravku na m³ v kombinaci s mlhovacím aparátem s těmito vlastnostmi:</u> Rozprašování studené mlhoviny Rozsah střední velikosti kapek: 5-10 µm Objem místnosti 30–150 m³ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cílový(é) organismus(y)</th><th>Podmínky použití</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bakterie, Kvasinky</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny</td></tr> <tr> <td>Plísně</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny</td></tr> <tr> <td>Bakteriální spory, Virus</td><td>znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.</td></tr> <tr> <td>Mykobakterie a Virus</td><td>Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.</td></tr> </tbody> </table> Pokojová teplota Vlhkost: 40-80% • <u>5 ml přípravku na m³ v kombinaci s mlhovacím aparátem s těmito vlastnostmi:</u> Rozprašování studené mlhoviny Rozsah střední velikosti kapek: 5-10 µm Objem místnosti 4–150 m³	Cílový(é) organismus(y)	Podmínky použití	Bakterie, Kvasinky	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny	Plísně	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny	Bakteriální spory, Virus	znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.	Mykobakterie a Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.
Cílový(é) organismus(y)	Podmínky použití										
Bakterie, Kvasinky	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny										
Plísně	znečištěné prostředí Kontaktní doba 2 hodiny										
Bakteriální spory, Virus	znečištěné prostředí Kontaktní doba 3 hod.										
Mykobakterie a Virus	Čisté podmínky Kontaktní doba 4 hod.										

	Kontaktní doba: 3 hodiny pro bakterie, bakteriální spory, kvasinky, plísně, mykobakterie a viry Pokožová teplota Vlhkost: 51 -53% Čisté podmínky
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	- Neprůhledná láhev 1 litr s mlhovacím aparátem - Neprůhledný kanystr z HDPE o objemu 2, 5, 10 nebo 20 l s mlhovacím aparátem - 2,5 l PE sáček (smart bag) - 220l sudy a 1000l nádrž IBC HDPE s plnicí sadou

4.4.1. Návod k danému způsobu použití

- V případě aplikační dávky 6,5 ml/m³ před aplikací přípravku pečlivě očistěte povrch a následně proveďte krok opláchnutí pitnou vodou před aplikací přípravku v této oblasti.
 - Doba kontaktu začíná běžet po rozprašování požadovaného celkového objemu přípravku (viz aplikační dávka).
 - Při rychlosti aplikace 6,5 ml/m³ (doba kontaktu 3 hodiny; čisté podmínky) byl přípravek testován proti dalšímu kmeni lidskému koronaviru.
 - Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 3 hod.; znečištěné podmínky) byl přípravek testován proti dalšímu kmeni viru ECBO.
 - Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 3 hod.; znečištěné podmínky), přípravek byl testován proti dalším baktericidním kmenům *Listeria* a *Salmonella*.
 - Při rychlosti aplikace 12 ml/m³ (doba kontaktu 4 hod.; čisté podmínky), výrobek byl testován proti dalším kmenům lidského chřipkového viru H1N1, rotaviru A, viru Herpes Simplex typu 1, viru Pseudorabies a lidskému koronaviru a viru MVA.
 - Biologická validace se provede pro každou místnost, která se má dezinfikovat (nebo případně ve vhodné „standardní“ místnosti v zařízení), a to s použitím příslušných prostředků. Následně bude vyhotoven a použit protokol o dezinfekci těchto místností.
- Jako příklad lze uvést, že při aplikační rychlosti 6,5 ml/m³ objemu místnosti při pokojové teplotě byla prokázána účinnost přípravku prostřednictvím studie účinnosti provedené podle normy EN17272 při průtoku 1,2 l/hod.

4.4.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Ošetřené plochy před dalším použitím otřete nebo opláchněte pitnou vodou, aby nedošlo ke kontaminaci potravin, krmiv nebo pitné vody.

Během plnění aplikátoru (generátoru mlhy) chraňte obličej před vznikajícím aerosolem pomocí OOP a přijetím příslušných technických a organizačních opatření, mj. podle těchto pokynů:

- o Minimalizace úniků a vystříknutí;
- o Ochrana očí (ochranné brýle pro chemické provozy);
- o Školení zaměstnanců v oblasti správné praxe;
- o Správné dodržování zásad osobní hygieny.

Během aplikace zamezte vstupu nepovolaných osob.

Aplikujte v hermeticky uzavřených prostorách.

Zaměstnanci i široká veřejnost mohou do ošetřených místností vstoupit po uplynutí těchto lhůt:

o pokud ventilační systém nelze spustit bez vstupu do ošetřených prostor, vyčkejte po požadované kontaktní době nejméně 3 hodiny a 9 minut (u kuchyní a jídelen) nebo 3 hodiny a 30 minut (v potravinářském průmyslu).

o pokud lze ventilační systém spustit bez vstupu do ošetřených prostor, vyčkejte po požadované kontaktní době nejméně 20 minut (u kuchyní a jídelen) nebo 6 minut (v potravinářském průmyslu).

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

-

4.4.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

-

4.4.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

-

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ¹

5.1. Návod k použití

- Před použitím si vždy přečtěte etiketu nebo prospekt a dodržujte dodané pokyny.
- Dodržujte podmínky použití přípravku (koncentrace, doba kontaktu, teplota atd.).
- Zajistěte potřebnou úroveň dezinfekce podle platného sanitačního plánu.
- Pokud ošetření nebude účinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

-

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

- Při vdechnutí (rozprášená mlha): Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Postiženého nechejte odpočinout. Pokud se objeví potíže nebo došlo ke vdechnutí velkého množství, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při styku s kůží: Svlekněte kontaminovaný oděv a obuv. Kontaminovanou pokožku omyjte vodou a mýdlem. Pokud se objeví potíže, kontaktujte specialistu – toxikologa.
- Při zasažení očí: Ihned opláchněte velkým množstvím vody a občas při tom nadzvedněte horní i dolní víčko. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování teplou vodou nejméně 10 minut. Při podráždění či poruše zraku vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při požití: Vypláchněte ústa vodou. Kontaktujte specialistu – toxikologa. Pokud se objeví potíže nebo došlo ke požití velkého množství, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- V případě poruše vědomí umístěte postiženého do stabilizované polohy a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nepodávejte tekutiny a nevyvolávejte zvracení.
- Uchovejte obal nebo štítek.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- Nepoužitý přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do potrubí (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace.
- Nepoužitý přípravek, jeho obaly a jakýkoli jiný odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- - Biocidní přípravek nevypouštějte do kanalizace, potrubí (umyvadla, toalety...), vodních toků, drenážních systémů ani do žádného venkovního prostředí.

5.5. Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

2 roky při okolní teplotě.

Další nápravná opatření: Chraňte před mrazem.

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

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

- Držitel rozhodnutí o registraci musí hlásit jakékoli zjištěné incidenty související s účinností přípravku kompetentním orgánům).