

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny výrobkov: BACTY SP IPA

Typ(y) výrobku: Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Číslo autorizácie: SK22-013-00-000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: SK-0028599-0000

Obsah

Časť I. - Prvá úroveň informácií	1
1. Administratívne informácie	1
2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov	2
Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC	3
1. Administratívne informácie o meta SPC - Meta SPC 1	3
2. Zloženie v rámci meta SPC	3
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	3
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	4
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	9
6. Ďalšie informácie	10
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	10
1. Administratívne informácie o meta SPC - Meta SPC 2	12
2. Zloženie v rámci meta SPC	12
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	12
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	13
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	15
6. Ďalšie informácie	16
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	16
1. Administratívne informácie o meta SPC - Meta SPC 3	17
2. Zloženie v rámci meta SPC	17
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC	18
4. Autorizované použitia podľa meta SPC	18
5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC	20
6. Ďalšie informácie	21
7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC	21

Časť I. - Prvá úroveň informácií

1. Administratívne informácie

1.1. Názov skupiny výrobkov

BACTY SP IPA

1.2. Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno	Conformat
Adresa	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Francúzsko

Číslo autorizácie

SK22-013-00-000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

SK-0028599-0000

Dátum autorizácie

06/07/2022

Dátum skončenia platnosti autorizácie

02/10/2028

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

XLK

Adresa výrobcu

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Francúzsko

Miesto výrobných priestorov

SIMAGEC, 54 avenue de la Plaine 13106 Rousset Francúzsko

ARDEPHARM, Les îles ferays 07300 Tournon Francúzsko

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	1355 - propán-2-ol
Meno/Názov výrobcu	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresa výrobcu	Polderdijkweg 3B B-2030 Antverpy Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge 70897 Louisiana Spojené štáty americké

2. Zloženie a úprava skupiny výrobkov

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4 - 70,8

2.2. Typ(y) úpravy

AE – aerosól
AL – iné kvapaliny
Utierka

Časť II. - Druhá úroveň informácií - meta SPC

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 1

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-1

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AL – iné kvapaliny

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Veľmi horľavá kvapalina a pary.
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Bezpečnostné upozornenia

Zabráňte vdychovaniu pár.

Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

Noste ochranné rukavice a ochranné okuliare/ochranu tváre.

Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára..

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte uzamknuté.

Zneškodnite obsah v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Dezinfekcia ručným striekaním

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Huby
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne (priemyselné)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie Čas kontaktu: 5 minút Teplota: 20°C Použitie výlučne len v čistých priestoroch.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s rozstrekovacom: 750 ml a 1l v HDPE.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Rozprašovač držte zvisle a striekajte rovnomerne zo vzdialenosti 10 až 30 cm od dezinfikovaného povrchu tak, aby počas 5 minút zostal vlhký. V prípade potreby je výrobok možné rozotrieť handričkou.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

4.2 Opis použitia

Použitie 2 - Dezinfekcia povrchov utieraním vlhkým mopom

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Huby
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia

Vnútorne

Vnútorne (priemyselné)

Spôsob(y) aplikácie

Spôsob: Utieranie vlhkým mopom
Detailný opis:

-

Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie

Aplikačná dávka: -
Riedenie (%): 0
Počet a časový rozvrh aplikácie:
Pripravený na použitie
Čas kontaktu: 5 minút
Teplota: 20°C

Použitie výlučne len v čistých priestoroch.

Kategória(ie) používateľov

Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál

Bandaska z HDPE: 5l, 10l a 20l.

4.2.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nanášajte rovnomerne za pomoci vlhkého mopu tak, aby povrch minimálne počas 5 minút zostal vlhký.

4.2.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

4.3 Opis použitia

Použitie 3 - Dezinfekcia povrchov pomocou utierok

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne (priemyselné)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Aplikácia za pomoci utierok, ktoré je potrebné napustiť výrobkom Detailný opis: -
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: 1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m ² Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie 1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m ² Čas kontaktu: 5 minút Teplota: 20°C Použitie výlučne len v čistých priestoroch.
Kategória(ie) používateľ'ov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Uzatvorené vrecko (vrecko so stláčacím uzáverom, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Suché utierky a uzatvorené vrecko sú vo vrecúšku (vrecko so stláčacím uzáverom, PET + VMPET + metalocén-LLDPE) s objemom 200 až 2500 ml.

4.3.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nanášajte rovnomerne za pomoci utierky napustenej (25 ml na jednu utierku) tesne pred jej použitím v prípade výrobku (BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% BiB) na povrchy, ktoré je potrebné dezinfikovať tak, aby ich povrch zostal vlhký minimálne počas 5 minút.

4.3.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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 všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 1

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Dodržiavajte podmienky používania výrobku (koncentrácia, čas kontaktu, teplota, pH).
Povrch nechajte vyschnúť.
Použitie výlučne len v čistých priestoroch (podľa ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C).
Pozri platné hygienické podmienky za účelom zabezpečenia potrebného stupňa účinnosti.
Informujte držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade neúčinnosti ošetrovania výrobkom.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu s potravinami.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu nižšou ako je 21 výmen/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (s APF 10) počas aplikácie výrobku.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu vyššou alebo rovnou 21 výmenám/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) počas aplikácie výrobku.

Počas aplikácie striekaním sa zavedením technických a organizačných opatrení riadenia musí v maximálnej miere obmedziť vystaveniu tváre, a to:

- Minimalizáciou špliechania;
- Minimalizáciou počtu vystavených osôb;
- Zavedením systému riadenia/dohľadu s cieľom skontrolovať, či sú zavedené opatrenia riadenia správne aplikované a či sú postupy riadne dodržiavané;
- Školením a dohľadom nad personálom pri používaní osvedčených postupov;
- Dobrou osobnou hygienou.

Okrem toho, odborný pracovník musí nosiť prostriedky na ochranu očí.

Pre osoby, ktoré neaplikujú výrobok, nevstupovať do miestnosti počas aplikácie výrobku a je miera výmeny vzduchu nižšia ako 21 výmen/hodina (21 v/hod.).

Osobné ochranné prostriedky (OOP) ako aj utierky a tkaniny používané na nanášanie je potrebné po použití vyhodit' a nesmú sa prať.

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

V prípade porúch vedomia, uložte postihnutého do bezpečnej polohy na bok (v ľahu na boku) a zavolajte 155/112. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovávajte si k dispozícii balenie a/alebo návod

Pri vdýchnutí: vynesť postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do oddychovej polohy v polosedě. V prípade objavenia sa príznakov a/alebo vdýchnutia veľkej koncentrácie, kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 155/112.

Pri kontakte s ústami/pri požití: vypláchnite dostatočným množstvom vody a kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 155/112.

Pri kontakte s pokožkou: vyzlečte si kontaminovaný odev a obuv a kontaminovanú časť umyte vodou. Pri objavení sa prejavov podráždenia, kontaktujte toxikologické informačné centrum.

Pri kontakte s očami: vypláchnite oči dostatočným množstvom vlažnej vody s otvorenými viečkami a následne pokračujte vo vyplachovaní pod jemným prúdom vlažnej vody počas 10 minút. V prípade, že nosíte kontaktné šošovky: okamžite vypláchnite vlažnou vodou, potom kontaktné šošovky odstráňte a pokiaľ nie sú kontraindikácie, pokračujte vo vyplachovaní pod tenkým prúdom vlažnej vody počas 10 minút. Pri pretrvávajúcich prejavoch podráždenia alebo pri objavení sa porúch videnia, poraďte sa s lekárom.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Biocídny výrobok nevyliievajte do kanalizácie (výlevok, wc...), kanálov, vodných tokov, na pole, či do akéhokoľvek iného vonkajšieho životného prostredia.
Všetok odpad po výrobku a nádoby zneškodnite v na to prispôsobených systémoch zberu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Neskladujte viac ako 2 roky.
Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

6. Ďalšie informácie

Pri neúčinnosti ošetrenia je osoba zodpovedná za uvedenie na trh o tejto skutočnosti povinná informovať príslušný orgán.

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
TRIGGER

Oblasť trhu: SK

Číslo autorizácie

SK-0028599-0001 1-1

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

Obchodný názovBACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
BOTTLE

Oblasť trhu: SK

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

SK-0028599-0002 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

Obchodný názovBACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
BiB

Oblasť trhu: SK

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

SK-0028599-0003 1-1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 2

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-2

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

AE – aerosól

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia

Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Mimoriadne horľavý aerosól.
Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

Bezpečnostné upozornenia

Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.

Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia.

Neprepichujte alebo nespálujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu.

Zabráňte vdychovaniu pár.

Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

Noste ochranné rukavice a ochranné okuliare/ochranu tváre.

Pri zdravotných problémoch volajte lekára alebo toxikologické informačné centrum.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte uzamknuté.

Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F.

Zneškodnite obsah v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.

Zneškodnite nádobu v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Dezinfekcia striekaním aerosólu

Typ výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia

Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Baktérie
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Kvasinky
Vývojové štádium: žiadne údaje

Vedecký názov: žiadne údaje
Bežný názov: Huby
Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne (priemyselné)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: -
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie Čas kontaktu: 5 minút Teplota: 20°C Použitie výlučne len v čistých priestoroch.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Hliníková 400 ml nádoba v polypropylénovom vrecku.

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Rozprašovač držte zvisle a striekajte rovnomerne zo vzdialenosti 10 až 30 cm od dezinfikovaného povrchu tak, aby počas 5 minút zostal vlhký. V prípade potreby je výrobok možné rozotrieť handričkou.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 2

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 2

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Dodržiavajte podmienky používania výrobku (koncentrácia, čas kontaktu, teplota, pH).
Povrch nechajte vyschnúť.
Použitie výlučne len v čistých priestoroch (podľa ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C).
Pozri platné hygienické podmienky za účelom zabezpečenia potrebného stupňa účinnosti. Informujte držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade neúčinnosti ošetrenia výrobkom.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu s potravinami.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu nižšou ako je 21 výmen/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (s APF 10) počas aplikácie výrobku.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu vyššou alebo rovnou 21 výmenám/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) počas aplikácie výrobku.

Počas aplikácie striekaním sa zavedením technických a organizačných opatrení riadenia musí v maximálnej miere obmedziť vystaveniu tváre, a to:

- Minimalizáciou špliechania;
- Minimalizáciou počtu vystavených osôb;
- Zavedením systému riadenia/dohľadu s cieľom skontrolovať, či sú zavedené opatrenia riadenia správne aplikované a či sú postupy riadne dodržiavané;
- Školením a dohľadom nad personálom pri používaní osvedčených postupov;
- Dobrou osobnou hygienou.

Okrem toho, odborný pracovník musí nosiť prostriedky na ochranu očí.

Pre osoby, ktoré neaplikujú výrobok, nevstupovať do miestnosti počas aplikácie výrobku a je miera výmeny vzduchu nižšia ako 21 výmen/hodina (21 v/hod.).

Osobné ochranné prostriedky (OOP) ako aj utierky a tkaniny používané na nanášanie je potrebné po použití vyhodiť a nesmú sa prať.

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

V prípade porúch vedomia, uložte postihnutého do bezpečnej polohy na bok (v ľahu na boku) a zavolajte 155/112. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovávajte si k dispozícii balenie a/alebo návod.

Pri vdýchnutí: vynesť postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do oddychovej polohy v polosedie. V prípade objavenia sa príznakov a/alebo vdýchnutia veľkej koncentrácie, kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 155/112.

Pri kontakte s ústami/pri požití: vypláchnite dostatočným množstvom vody a kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 15/112.

Pri kontakte s pokožkou: vyzlečte si kontaminovaný odev a obuv a kontaminovanú časť umyte vodou. Pri objavení sa prejavov podráždenia, kontaktujte toxikologické informačné centrum.

Pri kontakte s očami: vypláchnite oči dostatočným množstvom vlažnej vody s otvorenými viečkami a následne pokračujte vo vyplachovaní pod jemným prúdom vlažnej vody počas 10 minút. V prípade, že nosíte kontaktné šošovky: okamžite vypláchnite vlažnou vodou, potom kontaktné šošovky odstráňte a pokiaľ nie sú kontraindikácie, pokračujte vo vyplachovaní pod tenkým prúdom vlažnej vody počas 10 minút. Pri pretrvávajúcich prejavoch podráždenia alebo pri objavení sa porúch videnia, poraďte sa s lekárom.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Biocídny výrobok nevyliievajte do kanalizácie (výlevok, wc...), kanálov, vodných tokov, na pole, či do akéhokoľvek iného vonkajšieho životného prostredia.

Všetok odpad po výrobku a nádoby zneškodnite v na to prispôsobených systémoch zberu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Neskladujte viac ako 2 roky.

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30°C.

6. Ďalšie informácie

Pri neúčinnosti ošetrenia je osoba zodpovedná za uvedenie na trh o tejto skutočnosti povinná informovať príslušný orgán.

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov

BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
SPRAY

Oblasť trhu: SK

Číslo autorizácie

SK-0028599-0004 1-2

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

1. Administratívne informácie o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 3

1.2. Prípona čísla autorizácie

1-3

1.3 Typ(y) výrobku

Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá

2. Zloženie v rámci meta SPC

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4 - 70,8

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC

Úprava/úpravy

Utierka

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia v meta SPC

Výstražné upozornenia	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p> <p>Zabráňte vdychovaniu pár.</p> <p>Po manipulácii starostlivo umyte ruky.</p> <p>Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.</p> <p>Pri zdravotných problémoch volajte lekára alebo toxikologické informačné centrum.</p> <p>PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.</p> <p>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.</p> <p>Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>Zneškodnite nádobu v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.</p> <p>Zneškodnite obsah v autorizovanom centre pre zber nebezpečného odpadu v súlade s miestnou, regionálnou, vnútroštátnou a/alebo medzinárodnou legislatívou.</p>

4. Autorizované použitia podľa meta SPC

4.1 Opis použitia

Použitie 1 - Dezinfekcia vlhčenou utierkou

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje

	Vedecký názov: žiadne údaje Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne (priemyselné)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Aplikácia za pomoci vopred navlhčených utierok Detailný opis: -
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Aplikačná dávka: 1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m ² Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie 1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m ² Čas kontaktu: 5 minút Teplota: 20°C Použitie výlučne len v čistých priestoroch.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Viacvrstvé uzatvárateľné vrečko (PET + VMPET + metalocén-LLDPE).

4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok nanášajte na povrch, ktorý je potrebné dezinfikovať rovnomerne za pomoci utierky tak, aby tento povrch zostal vlhký minimálne počas 5 minút.

4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

5. Všeobecné upozornenia o použití v meta SPC

5.1. Pokyny na používanie

Dodržiavajte podmienky používania výrobku (koncentrácia, čas kontaktu, teplota, pH).
Povrch nechajte vyschnúť.
Použitie výlučne len v čistých priestoroch (podľa ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C).
Pozrite platné hygienické podmienky za účelom zabezpečenia potrebného stupňa účinnosti. Informujte držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade neúčinnosti ošetrenia výrobkom.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu s potravinami.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu nižšou ako je 21 výmen/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) a prostriedky na ochranu dýchacích ciest (s APF 10) počas aplikácie výrobku.
V miestnosti s mierou výmeny vzduchu vyššou alebo rovnou 21 výmenám/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) počas aplikácie výrobku.

Počas aplikácie sa zavedením technických a organizačných opatrení riadenia musí v maximálnej miere obmedziť vystaveniu tváre, a to:

- Minimalizáciou špliechania;
- Minimalizáciou počtu vystavených osôb;
- Zavedením systému riadenia/dohľadu s cieľom skontrolovať, či sú zavedené opatrenia riadenia správne aplikované a či sú postupy riadne dodržiavané;
- Školením a dohľadom nad personálom pri používaní osvedčených postupov;
- Dobrou osobnou hygienou.

Okrem toho, odborný pracovník musí nosiť prostriedky na ochranu očí.

Pre osoby, ktoré neaplikujú výrobok, nevstupovať do miestnosti počas aplikácie výrobku ak je miera výmeny vzduchu nižšia ako 21 výmen/hodina (21 v/hod.).

Osobné ochranné prostriedky (OOP) ako aj utierky a tkaniny používané na nanášanie je potrebné po použití vyhodiť a nesmú sa prať.

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

V prípade porúch vedomia, uložte postihnutého do bezpečnej polohy na bok (v ľahu na boku) a zavolajte 155/112. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovávajte si k dispozícii balenie a/alebo návod

Pri vdýchnutí: vynesť postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do oddychovej polohy v polosedie. V prípade objavenia sa príznakov a/alebo vdýchnutia veľkej koncentrácie, kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 155/112.

Pri kontakte s ústami/pri požití: vypláchnite dostatočným množstvom vody a kontaktujte toxikologické informačné centrum alebo zavolajte 155/112.
Pri kontakte s pokožkou: vyzlečte si kontaminovaný odev a obuv a kontaminovanú časť umyte vodou. Pri objavení sa prejavov podráždenia, kontaktujte toxikologické informačné centrum.
Pri kontakte s očami: vypláchnite oči dostatočným množstvom vlažnej vody s otvorenými viečkami a následne pokračujte vo vyplachovaní pod jemným prúdom vlažnej vody počas 10 minút. V prípade, že nosíte kontaktné šošovky: okamžite vypláchnite vlažnou vodou, potom kontaktné šošovky odstráňte a pokiaľ nie sú kontraindikácie, pokračujte vo vyplachovaní pod tenkým prúdom vlažnej vody počas 10 minút. Pri pretrvávajúcich prejavoch podráždenia alebo pri objavení sa porúch videnia, poraďte sa s lekárom.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Biocídny výrobok nevyliievajte do kanalizácie (výlevok, wc...), kanálov, vodných tokov, na pole, či do akéhokoľvek iného vonkajšieho životného prostredia.
Všetok odpad po výrobku a nádoby zneškodnite v na to prispôsobených systémoch zberu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Životnosť: 2 roky.
Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40°C.

6. Ďalšie informácie

Pri neúčinnosti ošetrovania je osoba zodpovedná za uvedenie na trh o tejto skutočnosti povinná informovať príslušný orgán.
Štúdie o dlhodobom skladovaní v obchodnom balení musia byť dodané do dvoch rokov od vydania povolenia.

Formulácia s utierkami

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

Číslo autorizácie: SK22-013-03-001

Obsah účinnej látky (%): 44,4

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES C

Číslo autorizácie: SK22-013-03-003

Obsah účinnej látky (%): 49,9

Formulácia bez utierok

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

Číslo autorizácie: SK22-013-03-002

Obsah účinnej látky (%): 70,6

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES C

Číslo autorizácie: SK22-013-03-004

Obsah účinnej látky (%): 70,8

7. Tretia úroveň informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC

7.1 Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názovBACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
WIPES P

Oblasť trhu: FR

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

SK-0028599-0005 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4

Obchodný názovBACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70%
WIPES C

Oblasť trhu: SK

Číslo autorizácie

(Referenčné číslo záznamu v R4BP 3 - Vnútroštátna autorizácia)

SK-0028599-0006 1-3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	49,9
