



Bratislava, 3. februára 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-14339
Ref. číslo: bio/291/O/22/DW

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK21-023-00-000
Názov skupiny biocídnych výrobkov: ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED
DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnej zmeny, identifikačné číslo BC-BQ072170-42 predloženým dňa 17. decembra 2021 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*“, došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/4829/O/21/RK zo dňa 16. decembra 2021 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/4829/O/21/RK zo dňa 16. decembra 2021 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov **ANTI-GERM HYDROGEN PEROXIDE BASED DISINFECTANTS PRODUCT FAMILY PT4, PT5** sa nemenia.

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 dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

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

Doručiť: HYPRED SAS, 55, Boulevard Jules Verger, 358 03 Dinard, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 3. februára 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-14339
Ref. číslo: bio/291/O/22/DW

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	HYPRED SAS
	Adresa	55, boulevard Jules Verger, 35803 DINARD, Francúzsko
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 Lubl'ana-Črnuče, Slovinsko
Miesto výrobných priestorov	Zasavska cesta 95, 1231 Lubl'ana-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 - rozpustný 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 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 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranu očí/ochranu tváre. P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. 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. P310 Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P312 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P321 Odborné ošetrovanie (pozri ... na etikete). P330 Vypláchnite ústa. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc / starostlivosť. P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte. P370+P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite ... P403+P233 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

	P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi / regionálnymi / národnými / medzinárodnými predpismi pre likvidáciu.
--	--

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA 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 obaly: dezinfekcia obalov na potraviny.
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: uzatvorený 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

Zaistíte dostatočné vetranie pomocou lokálneho odsávania a ventilačného systému.

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

Merania na pracovisku s vhodným meracím zariadením sa majú vykonávať pri uvedení aseptického baliaceho systému 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 „Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod 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 bezpečné zneškodnenie 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 trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok“.

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	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 zmiernenie 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 „Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod 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 bezpečné zneškodnenie 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 trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok“.

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: -
Oblasť použitia	Vnútorne
Spôsob aplikácie	Spôsob: uzatvorený 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 biocidného výrobku opláchnite ošetrované potrubia a systémy pitnou vodou.

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

Pozrite kapitolu „Opatrenia na zmiernenie 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 „Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod 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 bezpečné zneškodnenie 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 trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok“.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozrite kapitolu „Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie“.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Proces riadenia 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 ošetrovanie (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. Nemiešať s iným 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)				
Obchodný názov	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 Noste 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: Vyhľadajte 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 používanie“.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite kapitolu „Opatrenia na zmiernenie 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 „Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod 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 bezpečné zneškodnenie 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 trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok“.

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 odpadmi. 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).

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	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	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 -