

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/580**ze dne 27. dubna 2020****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „SOPURCLEAN“****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 28. srpna 2015 předložila společnost SOPURA N.V. v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „SOPURCLEAN“, které jsou typem přípravku 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Belgie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-PJ019489-22.
- (2) Uvedená kategorie přípravků „SOPURCLEAN“ obsahuje účinné látky kyselinu oktanovou a kyselinu dekanovou, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 15. prosince 2017 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 15. července 2019 Komisi stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „SOPURCLEAN“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „SOPURCLEAN“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 26. července 2019 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „SOPURCLEAN“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti SOPURA N.V. se s číslem povolení EU-0021157-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „SOPURCLEAN“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 18. května 2020 do dne 30. dubna 2030.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne středa 26. června 2019 k povolení Unie pro „SOPURCLEAN“ (ECHA/BPC/227/2019), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. dubna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

SOPURCLEAN

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0021157-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0021157-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	SOPURCLEAN
-------	------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	SOPURA N.V.
	Adresa	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgie
Číslo povolení	EU-0021157-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0021157-0000	
Datum udělení povolení	18. května 2020	
Datum skončení platnosti povolení	30. dubna 2030	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	SOPURA N.V.
Adresa výrobce	Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgie
Umístění výrobních závodů	PIB de Tyberchamps 14, 7180 SENEFFE Belgie Rue de Trazegnies 199, 6180 COURCELLES Belgie
Jméno výrobce	SOPURA QUIMICA
Adresa výrobce	Poligon „La Canaleta“,AVINGUDA Júpiter 9, 25300 TARREGA Španělsko
Umístění výrobních závodů	Poligon „La Canaleta“,AVINGUDA Júpiter 9, 25300 TARREGA Španělsko

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	Oktanová kyselina
Jméno výrobce	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Adresa výrobce	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malajsie
Umístění výrobních závodů	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malajsie
Účinná látka	Dekanová kyselina
Jméno výrobce	Emery Oleochemicals (M) Sdn Bhd (63112-D)
Adresa výrobce	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malajsie
Umístění výrobních závodů	Lot 4, Jalan Perak, Kawasan Perusahaan, Telok Panglima Garang, 42500 Selangor Malajsie

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,1	2,7
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	0,3	1,5
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	0,0	19,5
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	0,0	18,0
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	20,3
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	35,2
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Meta SPC 1

1. Administrativní informace o meta SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. Složení meta SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,1	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	0,75	1,5
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	31,2
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	30,0
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	12,6
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	0,0	4,2
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	0,0	3,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

3. **Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné rukavice. PŘI POŽITÍ:Vypláchněte ústa.NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži vodou. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy):Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte.Opláchněte kůži osprchujte. Uchovávejte pouze v původním balení. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

4. **Povolené (povolená) použití pro meta SPC 1**4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 1 – Čištění přímo na místě (CIP) s cirkulací

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech.
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém Pro dezinfekci potrubí, nádrží a dalších součástí uzavřeného systému: — Biocidní přípravek (polo)automaticky dávkovaný v rámci CIP nádoby (buď podle objemu nebo vodivostních měření) — Oběh v uzavřeném systému CIP
Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1,5 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být produkt použit při 2 % obj./obj. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C.

Kategorie uživatelů	průmyslový Vyškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	• Kanystr z vysokohustotního polyethylenu (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • Velká nádoba pro volně ložené látky, (IBC, PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.
(*) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.	

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

V případě opětovného použití dezinfekčního roztoku pro postupy CIP musí být koncentrace účinné látky měřena a obnovena na požadovanou úroveň před opětovným použitím.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Během fáze míchání, zavážení a aplikace:

- Převoz v uzavřených systémech a průmyslová opatření ke řízení rizika (OŘR) bez rizika pro oční a kožní expozici. Nádoby obsahující produkt jsou připojeny k CIP prostřednictvím instalovaného potrubí; spojení se suchou spojkou.
- Ošetřované zařízení (nádoby) a dávkovací zařízení musí být po použití vypláchnuty pitnou vodou.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 2

Použití # 2 – Ponořování/namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech
Metoda(y) aplikace	Otevřený systém: ponořování Pro dezinfekci malých pevných nepórovitých dílů (např. náhradní díly, nářadí, ventily, hadice) použitých v rámci celého procesu výroby potravin: — Koncentrovaný výrobek čerpaný do lázně a vodovodní voda přidávaná pro dosažení potřebné koncentrace. — Ponoření.

Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1,5 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být produkt použit při 2 % obj./obj. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do 20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Vyskolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	• Kanysty (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanysty (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • IBC (vnitřní velké kontejnery, PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.
⁽¹⁾ Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.	

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Roztok k ponoření musí být nahrazen čerstvým roztokem, když je vizuálně znečištěný, a v každém případě denně.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití***Během fáze po aplikaci:**

Vypláchněte zařízení pitnou vodou.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **Obecný návod k použití ⁽¹⁾meta SPC 1**5.1. **Pokyny pro používání****Pro účinek na bakterie a kvasinky**

- Oplach a čištění před desinfekcí:

Není povinné (i když je předběžné vyplachování vždy doporučováno a je obvykle uživatelem prováděno). Pro desinfekční postupy na jatkách je čištění studeným alkalickým roztokem před dezinfekcí povinné.

- Dezinfekční cyklus:

— Ředění koncentrovaného produktu vodovodní vodou před použitím: 1,5 %

V případě nákaz *Pediococcus damnosus* musí být produkty použity při 2 %.

— Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C.

- Závěrečný oplach pitnou vodou.

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

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Použití na dobře větraných místech.

Během fáze míchání, zavážení a aplikace, používejte ochrannou kombinézu. Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu očí. Používejte ochranu obličeje.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- Závažné popáleniny chemikálií a/nebo poleptání očí, sliznic, dýchacích cest a trávícího ústrojí s rizikem perforace a intenzivní bolesti. Absence vizuální popáleniny ústní dutiny nevylučuje popáleniny jícnu.
- Pokud dojde k vdechnutí a/nebo požití, může to vyvolat chemickou pneumonii a metabolickou acidózu.

Pokyny pro první pomoc:

- Přemístěte osobu od zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/potřísněné části oděvů.
- V případě nadýchání: Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě si odpočinout. Nepředpokládá se potřeba opatření první pomoci.
- V případě expozice oka: Vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. VŽDY zkontrolujte, zda jsou přítomny kontaktní čočky, a vyndejte je. Ihned vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a s otevřenými očními víčky. Mějte po ruce láhev vody.
- Při kontaktu s kůží: Vyhledejte lékařskou pomoc. Svlékněte kontaminovaný oděv a obuv. Omyjte postiženou oblast s velkým množstvím vody. Nedrhnout.
- V případě kontaktu s ústy nebo požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud je osoba při vědomí, schopna polknout sliny bez kašle a k požití došlo před méně než jednou hodinou, pokračujte s vyplachováním úst velkým množstvím vody. Dopravte postiženého do nemocnice.
- NIKDY nepodávejte kapaliny/pevné látky postižené osobě nebo osobě v bezvědomí ústy; osobu umístěte do polohy na levém boku v příčném směru s hlavou dole a se skrčenými koleny.
- Udržujte postiženého v tichu a klidu, zachovejte tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte tep a zahajte umělé dýchání.
- Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, převezte postiženého do zdravotnického zařízení, přineste s sebou obal nebo etiketu, když je to možné.
- DOTČENOU OSOBU NIKDY NEPONECHÁVEJTE BEZ DOZORU!

Rada pro lékařský a zdravotnický personál:

- V případě požití zvažte možnost provedení endoskopického postupu.
- Použití sirupu ipecac, neutralizace a aktivního uhlí se nedoporučuje.
- Symptomatická a podpůrná léčba.
- PŘI ŽÁDOSTI O LÉKAŘSKOU RADU MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK A KONTAKTUJTE MÍSTNÍ TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

- Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů.
- Odstraňte veškerý rozlitý materiál co nejdříve s použitím absorpčního materiálu (např. zemina, písek) pro sběr rozlitého materiálu. Používejte vhodné nádoby pro likvidaci.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Uchovávejte pouze v původním obalu těsně uzavřené na chladném a dobře větraném místě

Udržujte výrobky mimo dosah přímého slunečního záření, zdrojů tepla a vznícení.

Přípravek musí být skladován při teplotách nižších než +30 °C.

Nevylévejte nepoužitý produkt na zem, do vodních toků, do potrubí (např. dřezy, toalety) ani do kanalizace.

Nepoužitý produkt, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Podmínky skladování:

- Skladujte v čistém prostředí umožňujícím regeneraci úniků a rozlití.
- Chraňte před mrazem. Zajistěte místní odtah nebo celkové větrání místnosti pro minimalizaci výskytu prachu a/nebo koncentrace par. Když se nepoužívá, uchovávejte nádobu v zavřeném stavu.
- Manipulujte v souladu s osvědčenými postupy průmyslové hygieny a bezpečnostními postupy.

Obalové materiály: Používejte schválené materiály vhodné pro žíravé kapaliny.

Skladovatelnost: 12 měsíců v původním obalu.

6. Další informace

Každý produkt v meta SPC1 by měl obsahovat dostatečné množství kyselin pro dosažení $\text{pH} \leq 2$ při použití ředění 1,5 %.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SEPTACID BN				
Číslo povolení	EU-0021157-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,5
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,5
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	31,2
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	4,2

7.2. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SEPTACID BN PS				
Číslo povolení	EU-0021157-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,5
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,5
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	30,0
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	4,2

7.3. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCIP EC				
Číslo povolení	EU-0021157-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,1
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	0,75
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	7,8
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	12,6

7.4. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCLEAN BN				
Číslo povolení	EU-0021157-0004 1-1				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	29,64
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	3,0

7.5. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCLEAN BN PS				
Číslo povolení	EU-0021157-0005 1-1				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	30,0
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	2,5

Meta SPC 2

1. Administrativní informace o meta SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. Složení meta SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	2,7	2,7
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	0,3	0,3
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	19,5	19,5
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	3,8	3,8
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	35,2	35,2
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži osprchujte. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Uchovávejte pouze v původním balení. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
--	--

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 3

Použití # 1 – Čištění přímo na místě (CIP) s cirkulací

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém Pro dezinfekci potrubí, nádrží a dalších součástí uzavřeného systému. — Biocidní přípravek (polo)automaticky dávkovaný v rámci CIP nádoby (buď podle objemu nebo vodivostních měření) — Oběh v uzavřeném systému CIP.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být produkt použit při 1,5 % obj./obj. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Vyškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	- Kanystr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). - Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). - Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). - Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1) - IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) - Volně ložená dodávka.

(¹) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

V případě opětovného použití dezinfekčního roztoku pro postupy CIP musí být koncentrace účinné látky měřena a obnovena na požadovanou úroveň před opětovným použitím.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití***Během fáze míchání, zavážení a aplikace:**

— Převoz v uzavřených systémech a průmyslová opatření OŘR bez rizika pro kožní a oční expozici. IBC kontejnery obsahující produkt jsou připojeny k CIP prostřednictvím instalovaného potrubí; spojení se suchou spojkou.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 4

Použití # 2 – Postřik

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech
Metoda(y) aplikace	Stříkání Pro dezinfekci pevných nepórovitých povrchů přicházejících do styku s zpracovávanými potravinami: — Zředěný biocidní přípravek stříkaný nízkotlakým postřikovým zařízením
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Maximální průtok při aplikaci: 100 ml/m ² - Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1 % obj./obj. V případě nákaz způsobených <i>Pediococcus damnosus</i> musí být výrobek použit při 1,5 %. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Vyškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.

(¹) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Plně automatizovaný proces, kde zaměstnanci nejsou při postřiku přítomni.

Pracovníci znovu vstupují do pracovního prostoru, když byl roztok postřiku vypuštěn.

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

Viz všeobecný návod k použití

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 5

Použití # 3 – Ruční dezinfekce

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Kvasinky
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech.
Metoda(y) aplikace	Ruční aplikace Pro dezinfekci tvrdých nepórovitých malých součástí a povrchů používaných v celém procesu výroby potravin: — Zředěný biocidní přípravek stříkaný nízkotlakým postřikovým zařízením. — Po optimální době kontaktu pro desinfekci se drobné díly otřou, vytřou nebo okartáčují.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Maximální průtok při aplikaci: 100 ml/m ² - Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být výrobek použit při 1,5 %. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Vyškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanistr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.

(¹) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití

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

Viz všeobecný návod k použití

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

Viz všeobecný návod k použití

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

Viz všeobecný návod k použití

4.4. **Popis použití**

Tabulka 6

Použití # 4 – Ponořování/namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech
Metoda(y) aplikace	Otevřený systém: ponořování Pro dezinfekci tvrdých nepórovitých malých dílů (např. náhradní díly, nářadí, ventily, hadice atd.) použitých v rámci celého procesu výroby potravin: — Koncentrovaný výrobek čerpaný do lázně a vodovodní voda přidávaná pro dosažení potřebné koncentrace. — Ponoření.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být výrobek použit při 1,5 %. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Výškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) Volně ložená dodávka.

(¹) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Roztok k ponoření musí být nahrazen čerstvým roztokem, když je vizuálně znečištěný, a v každém případě denně.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **Obsahový návod k použití ⁽²⁾meta SPC 2**

5.1. **Pokyny pro používání**

Hlavní kroky:

Pro účinek na bakterie a kvasinky

- Oplach a čištění před desinfekcí: Není povinné (i když je předběžné vyplachování vždy doporučováno a je obvykle uživatelem prováděno).

Pro desinfekční postupy na jatkách je čištění studeným alkalickým roztokem před dezinfekcí povinné.

- Dezinfekční cyklus:
 - Ředění koncentrovaného produktu vodovodní vodou před použitím: 1,0 %. V případě nákaz *Pedococcus damnosus* musí být výrobek použit při 1,5 %.
 - Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C.
 - Dezinfekce postřikem/ruční dezinfekce: Zajistěte, abyste povrch navlhčili kompletně.
- Závěrečný oplach: není nutný.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Během fáze míchání, zavážení a aplikace: používejte ochrannou kombinézu. Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu očí. Používejte ochranu obličeje.

Použití na dobře větraných místech.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- Závažné popáleniny chemikálií a/nebo poleptání očí, sliznic, dýchacích cest a trávicího ústrojí s rizikem perforace a intenzivní bolesti. Absence vizuální popáleniny ústní dutiny nevylučuje popáleniny jícnu.
- Pokud dojde k vdechnutí a/nebo požití, může to vyvolat chemickou pneumonii a metabolickou acidózu.

⁽²⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

Pokyny pro první pomoc:

- Přemístěte osobu od zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/potřísněné části oděvů.
- V případě nadýchání: Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě si odpočinout. Nepředpokládá se potřeba opatření první pomoci.
- V případě expozice oka: Vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. VŽDY zkontrolujte, zda jsou přítomny kontaktní čočky, a vyndejte je. Ihned vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a s otevřenými očními víčky. Mějte po ruce láhev vody.
- Při kontaktu s kůží: Vyhledejte lékařskou pomoc. Svlékněte kontaminovaný oděv a obuv. Omyjte postiženou oblast s velkým množstvím vody. Nedrhnut.
- V případě kontaktu s ústy nebo požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud je osoba při vědomí, schopna polknout sliny bez kašle a k požití došlo před méně než jednou hodinou, pokračujte s vyplachováním úst velkým množstvím vody. Dopravte postiženého do nemocnice.
- NIKDY nepodávejte kapaliny/pevné látky postižené osobě nebo osobě v bezvědomí ústy; osobu umístěte do polohy na levém boku v příčném směru s hlavou dole a se skrčenými koleny.
- Udržujte postiženého v tichu a klidu, zachovejte tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte tep a zahajte umělé dýchání.
- Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, převezte postiženého do zdravotnického zařízení, přineste s sebou obal nebo etiketu, když je to možné.
- DOTČENOU OSOBU NIKDY NEPONECHÁVEJTE BEZ DOZORU!

Rada pro lékařský a zdravotnický personál:

- V případě požití zvažte možnost provedení endoskopického postupu.
- Použití sirupu ipecac, neutralizace a aktivního uhlí se nedoporučuje.
- Symptomatická a podpůrná léčba.
- PŘI ŽÁDOSTI O LÉKAŘSKOU RADU MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK A KONTAKTUJTE MÍSTNÍ TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

- Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů.
- Odstraňte veškerý rozlitý materiál co nejdříve s použitím absorpčního materiálu (zemina, písek, ...) pro sběr rozlitého materiálu. Používejte vhodné nádoby pro likvidaci.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Uchovávejte pouze v původním obalu těsně uzavřené na chladném a dobře větraném místě

Udržujte výrobky mimo dosah přímého slunečního záření, zdrojů tepla a vznícení.

Přípravek musí být skladován při teplotách nižších než +30 °C.

Nevylévejte nepoužitý produkt na zem, do vodních toků, do potrubí (např. dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace

Nepoužitý produkt, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Podmínky skladování:

- Skladujte v čistém prostředí umožňujícím regeneraci úniků a rozlití.
- Chraňte před mrazem. Zajistěte místní odtah nebo celkové větrání místnosti pro minimalizaci výskytu prachu a/nebo koncentrace par. Udržujte balení zavřené, když výrobek nepoužíváte.
- Manipulujte v souladu s osvědčenými postupy průmyslové hygieny a bezpečnostními postupy.

Obalové materiály: Používejte schválené materiály vhodné pro žíravé kapaliny.

Skladovatelnost: 12 měsíců v původním obalu.

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 2

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCLEAN NR				
Číslo povolení	EU-0021157-0006 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	2,7
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	0,3
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	19,5
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	3,8
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	35,2

Meta SPC 3

1. Administrativní informace o meta SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. Složení meta SPC 3

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	0,0
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	18,0	18,0
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	0,0
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 3

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 3

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Zdraví škodlivý při vdechování.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranné rukavice. Používejte obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte lékaře. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Uchovávejte pouze v původním balení. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

4. **Povolené (povolená) použití pro meta SPC 3**4.1. **Popis použití**

Tabulka 7

Použití # 1 – Čištění přímo na místě (CIP) s cirkulací

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém Pro dezinfekci potrubí, nádrží a dalších součástí uzavřeného systému. — Biocidní přípravek (polo)automaticky dávkovaný v rámci CIP nádoby (buď podle objemu nebo vodivostních měření) — Oběh v uzavřeném systému CIP
Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1,5 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být produkty použity při 2 %. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C. -
Kategorie uživatelů	průmyslový Vysškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	• Kanystr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.

(1) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.1.1. **Návod k danému způsobu použití**

V případě opětovného použití dezinfekčního roztoku pro postupy CIP musí být koncentrace účinné látky měřena a obnovena na požadovanou úroveň před opětovným použitím.

4.1.2. **Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití**

Během fáze míchání, zavážení a aplikace:

— Převoz v uzavřených systémech a průmyslová opatření OŘR bez rizika pro kožní a oční expozici. Nádoby obsahující produkt jsou připojeny k CIP prostřednictvím instalovaného potrubí; spojení se suchou spojkou.

Během fáze míchání, zavážení:

— Používejte dýchací masku.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **Obecný návod k použití ⁽¹⁾meta SPC 3**

5.1. **Pokyny pro používání**

Pro účinek na bakterie a kvasinky

- Oplach a čištění před desinfekcí:

Není povinné (i když je předběžné vyplachování vždy doporučováno a je obvykle uživatelem prováděno).

Pro desinfekční postupy na jatkách je čištění studeným alkalickým roztokem před dezinfekcí povinné.

- Dezinfekční cyklus:

— Ředění koncentrovaného produktu vodovodní vodou před použitím: 1,5 %

V případě nákaz *Pedococcus damnosus* musí být produkty použity při 2 %.

— Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C (a více, do +20-25 °C).

- Závěrečný oplach pitnou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Použití na dobře větraných místech.

Během fáze míchání, zavážení a aplikace:

Používejte ochrannou kombinézu. Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu očí. Používejte ochranu obličeje.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- Závažné popáleniny chemikálií a/nebo poleptání očí, sliznic, dýchacích cest a trávícího ústrojí s rizikem perforace a intenzivní bolesti. Absence vizuální popáleniny ústní dutiny nevylučuje popáleniny jícnu.
- Pokud dojde k vdechnutí a/nebo požití, může to vyvolat chemickou pneumonii a metabolickou acidózu.

Pokyny pro první pomoc:

- Přemístěte osobu od zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/potřísněné části oděvů.
- V případě nadýchání: Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě si odpočinout. Nepředpokládá se potřeba opatření první pomoci.
- V případě expozice oka: Vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. VŽDY zkontrolujte, zda jsou přítomny kontaktní čočky, a vyndejte je. Ihned vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a s otevřenými očními víčky. (Mějte po ruce láhev vody).
- Při kontaktu s kůží: Vyhledejte lékařskou pomoc. Svlékněte kontaminovaný oděv a obuv. Omyjte postiženou oblast s velkým množstvím vody. Nedrhnut.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

- V případě kontaktu s ústy nebo požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud je osoba při vědomí, schopna polknout sliny bez kašle a k požití došlo před méně než jednou hodinou, pokračujte s vyplachováním úst velkým množstvím vody. Dopravte postiženého do nemocnice.
- NIKDY nepodávejte kapaliny/pevné látky postižené osobě nebo osobě v bezvědomí ústy; osobu umístěte do polohy na levém boku v příčném směru s hlavou dole a se skrčenými koleny.
- Udržujte postiženého v tichu a klidu, zachovejte tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte tep a zahajte umělé dýchání.
- Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, převezte postiženého do zdravotnického zařízení, přineste s sebou obal nebo etiketu, když je to možné.
- DOTČENOU OSOBU NIKDY NEPONECHÁVEJTE BEZ DOZORU!

Rada pro lékařský a zdravotnický personál:

- V případě požití zvažte možnost provedení endoskopického postupu.
- Použití sirupu ipecac, neutralizace a aktivního uhlí se nedoporučuje.
- Symptomatická a podpůrná léčba.
- PŘI ŽÁDOSTI O LÉKAŘSKOU RADU MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK A KONTAKTUJTE MÍSTNÍ TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

- Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů.
- Odstraňte veškerý rozlitý materiál co nejdříve s použitím absorpčního materiálu (např. zemina, písek) pro sběr rozlitého materiálu. Používejte vhodné nádoby pro likvidaci.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Uchovávejte pouze v původním obalu těsně uzavřené na chladném a dobře větraném místě

Udržujte výrobky mimo dosah přímého slunečního záření, zdrojů tepla a vznícení.

Přípravek musí být skladován při teplotách nižších než +30 °C.

Nevylévejte nepoužitý produkt na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace

Nepoužitý produkt, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Podmínky skladování:

- Skladujte v čistém prostředí umožňujícím regeneraci úniků a rozlití.
- Chraňte před mrazem. Zajistěte místní odtah nebo celkové větrání místnosti pro minimalizaci výskytu prachu a/nebo koncentrace par. Udržujte balení zavřené, když výrobek nepoužíváte.
- Manipulujte v souladu s osvědčenými postupy průmyslové hygieny a bezpečnostními postupy.

Obalové materiály: Používejte schválené materiály vhodné pro žíravé kapaliny.

Skladovatelnost: 12 měsíců v původním obalu.

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 3

7.1. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCLEAN OP-N				
Číslo povolení	EU-0021157-0007 1-3				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	18,0

Meta SPC 4

1. Administrativní informace o meta SPC 4

1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. Složení meta SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2	1,2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,68	4,68
Kyselina propionová		Jiná než účinná látka	79-09-4	201-176-3	0,0	0,0
Kyselina fosforečná		Jiná než účinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	0,0
Kyselina dusičná		Jiná než účinná látka	7697-37-2	231-714-2	0,0	0,0
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	20,3	20,3
Kyselina glykolová		Jiná než účinná látka	79-14-1	201-180-5	0,0	0,0
Kyselina mléčná		Jiná než účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,0	0,0
Kyselina citronová		Jiná než účinná látka	77-92-9	201-069-1	0,0	0,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 4

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může způsobit podráždění dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranné rukavice. Používejte obličejový štít. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Uchovávejte pouze v původním balení. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

4. **Povolené (povolená) použití pro meta SPC 4**

4.1. Popis použití

Tabulka 8

Použití # 1 – Čištění přímo na místě (CIP) s cirkulací

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Bacteria Yeasts
Oblast použití	Vnitřní V potravinářských a krmivářských oblastech.
Metoda(y) aplikace	Uzavřený systém Pro dezinfekci potrubí, nádrží a dalších součástí uzavřeného systému. — Biocidní přípravek (polo)automaticky dávkovaný v rámci CIP nádoby (buď podle objemu nebo vodivostních měření) — Oběh v uzavřeném systému CIP.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	— Pro účinek na bakterie a kvasinky: Ředění: 1,5 % obj./obj. V případě nákaz <i>Pediococcus damnosus</i> musí být produkty použity při 2 %. Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C.
Kategorie uživatelů	průmyslový Výškolený profesionál
Velikost balení a obalový materiál	• Kanystr (PE-HD), obsahující: 10 až 12,5 kg (1). • Kanystr (PE-HD), obsahující: 20 až 25 kg (1). • Sudy (PE-HD) obsahující 200 až 250 kg (1). • Kontejnery (PE-HD) obsahující 600 až 750 kg (1). • IBC (PE-HD) obsahující 1 100 až 1 250 kg (1) • Volně ložená dodávka.

(1) Podle specifické hmotnosti biocidního produktu.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

V případě opětovného použití dezinfekčního roztoku pro postupy CIP musí být koncentrace účinné látky měřena a obnovena na požadovanou úroveň před opětovným použitím.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Během fáze míchání, zavážení a aplikace:

— Převoz v uzavřených systémech a průmyslová opatření OŘR bez rizika pro kožní a oční expozici IBC kontejnery obsahující produkt jsou připojeny k CIP prostřednictvím instalovaného potrubí; spojení se suchou spojkou.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **Obecný návod k použití ⁽⁴⁾meta SPC 4**

5.1. **Pokyny pro používání**

Hlavní kroky:

Pro účinek na bakterie a kvasinky

- Oplach a čištění před desinfekcí:

Není povinné (i když je předběžné vyplachování vždy doporučováno a je obvykle uživatelem prováděno).

Pro desinfekční postupy na jatkách je krok čištění studeným alkalickým roztokem před dezinfekcí povinný.

- Dezinfekční cyklus:

— Ředění koncentrovaného produktu vodovodní vodou před použitím: 1,5 %

V případě nákaz *Pedococcus damnosus* musí být produkty použity při 2 %.

— Doba kontaktu: Minimálně 15 minut při teplotě +4 °C a více, do +20-25 °C.

- Závěrečný oplach pitnou vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Použití na dobře větraných místech.

Během fáze míchání, zavážení a aplikace:

Používejte ochrannou kombinézu. Ve fázi manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku). Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu očí. Používejte ochranu obličeje.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích:

- Závažné popáleniny chemikálií a/nebo poleptání očí, sliznic, dýchacích cest a trávicího ústrojí s rizikem perforace a intenzivní bolesti. Absence vizuální popáleniny ústní dutiny nevylučuje popáleniny jícnu.
- Pokud dojde k vdechnutí a/nebo požití, může to vyvolat chemickou pneumonii a metabolickou acidózu.

Pokyny pro první pomoc:

- Přemístěte osobu od zdroje expozice a odstraňte veškeré kontaminované/potřísněné části oděvů.
- V případě nadýchání: Přemístěte zasaženou osobu na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě si odpočinout. Nepředpokládá se potřeba opatření první pomoci.
- V případě expozice oka: Vyhledejte okamžitě lékařské ošetření. VŽDY zkontrolujte, zda jsou přítomny kontaktní čočky, a vyndejte je. Ihned vyplachujte velkým množstvím vody po dobu 15 minut a s otevřenými očními víčky. (Mějte po ruce láhev vody).

⁽⁴⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 4.

- Při kontaktu s kůží: Vyhledejte lékařskou pomoc. Svlékněte kontaminovaný oděv a obuv. Omyjte postiženou oblast s velkým množstvím vody. Nedrhnut.
- V případě kontaktu s ústy nebo požití: NEVYVOLÁVEJTE zvracení, pokud je osoba při vědomí, schopna polknout sliny bez kašle a k požití došlo před méně než jednou hodinou, pokračujte s vyplachováním úst velkým množstvím vody. Dopravte postiženého do nemocnice.
- NIKDY nepodávejte kapaliny/pevné látky postižené osobě nebo osobě v bezvědomí ústy; osobu umístěte do polohy na levém boku v příčném směru s hlavou dole a se skrčenými koleny.
- Udržujte postiženého v tichu a klidu, zachovejte tělesnou teplotu a kontrolujte dýchání. V případě potřeby zkontrolujte tep a zahajte umělé dýchání.
- Pokud příznaky přetrvávají nebo se zhoršují, převezte postiženého do zdravotnického zařízení, přineste s sebou obal nebo etiketu, když je to možné.
- DOTČENOU OSOBU NIKDY NEPONECHÁVEJTE BEZ DOZORU!

Rada pro lékařský a zdravotnický personál:

- V případě požití zvažte možnost provedení endoskopického postupu.
- Použití sirupu ipecac, neutralizace a aktivního uhlí se nedoporučuje.
- Symptomatická a podpůrná léčba.
- PŘI ŽÁDOSTI O LÉKAŘSKOU RADU MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK A KONTAKTUJTE MÍSTNÍ TOXIKOLOGICKÉ STŘEDISKO

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

- Zabraňte vniknutí do kanalizace a veřejných vodovodních systémů.
- Odstraňte veškerý rozlitý materiál co nejdříve s použitím absorpčního materiálu (zemina, písek, ...) pro sběr rozlitého materiálu. Používejte vhodné nádoby pro likvidaci.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Uchovávejte pouze v původním obalu těsně uzavřené na chladném a dobře větraném místě

Udržujte výrobky mimo dosah přímého slunečního záření, zdrojů tepla a vznícení.

Přípravek musí být skladován při teplotách nižších než +30 °C.

Nevylévejte nepoužitý produkt na zem, do vodních toků, do potrubí (např. dřezy, toalety) ani do kanalizace

Nepoužitý produkt, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Podmínky skladování:

- Skladujte v čistém prostředí umožňujícím regeneraci úniků a rozlití.
- Chraňte před mrazem. Zajistěte místní odtah nebo celkové větrání místnosti pro minimalizaci výskytu prachu a/nebo koncentrace par. Udržujte balení zavřené, když výrobek nepoužíváte.
- Manipulujte v souladu s osvědčenými postupy průmyslové hygieny a bezpečnostními postupy.

Obalové materiály: Používejte schválené materiály vhodné pro žíravé kapaliny.

Skladovatelnost: 12 měsíců v původním obalu.

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 4

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	SOPURCLEAN CIP OP				
Číslo povolení	EU-0021157-0008 1-4				
Obecný název	Název podle IU-PAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Oktanová kyselina		účinná látka	124-07-2	204-677-5	1,8
Dekanová kyselina		účinná látka	334-48-5	206-376-4	1,2
Kyselina sírová		Jiná než účinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,68
Kyselina metansulfonová		Jiná než účinná látka	75-75-2	200-898-6	20,3