



2024/2205

5.9.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2205

ze dne 4. září 2024

**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“
v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

(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 30. dubna 2019 předložila společnost SICO v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ⁽²⁾ Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení pro stejnou kategorii biocidních přípravků, jak je uvedeno v článku 1 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013, s názvem „SICO Biocidal Product Family“, které jsou typy přípravku 2 a 4, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-TA051413-55. V žádosti bylo rovněž uvedeno číslo žádosti týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, která byla posléze povolena prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/1758 ⁽³⁾ a a zaznamenána v registru pod číslem BC-HC051278-51.
- (2) Stejná kategorie biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“ obsahuje jako účinnou látku L-(+)- kyselinu mléčnou, zařazenou na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 2 a 4.
- (3) Dne 19. září 2022 předložila agentura Komisi své stanovisko ⁽⁴⁾ a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) „SICO Biocidal Product Family“ v souladu s čl. 6 odst. 1 a 2 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013.
- (4) Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že navrhované rozdíly mezi kategoriemi biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“ a „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s článkem 11 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽⁵⁾, a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje kategorie biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“ podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1758 ze dne 11. září 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 224, 12.9.2023, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1758/oj).

⁽⁴⁾ Stanovisko agentury ECHA ze dne 19. září 2022 k povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Dne 20. listopadu 2023 agentura předala Komisi návrh revidovaného souhrnu vlastností přípravku „SICO Biocidal Product Family“ ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“.
- (7) Datum skončení platnosti tohoto povolení je uvedeno do souladu s datem skončení platnosti povolení pro související referenční kategorii biocidních přípravků „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti SICO se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0029486-0000 pro dodávání na trh a používání stejné kategorie biocidních přípravků „SICO Biocidal Product Family“, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 25. září 2024 do dne 30. září 2033.

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 4. září 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

SICO Biocidal Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

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

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení: EU-0029486-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0029486-0000

Část I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	SICO Biocidal Product Family
---------------	------------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	SICO
	Adresa	577 RUE DU POMMARIN BP16 VOREPPE 38340 MOIRANS CEDEX FR
Číslo povolení	EU-0029486-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0029486-0000	
Datum udělení povolení	25. září 2024	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2033	

1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	SALVECO S.A.S
Adresa výrobce	Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francie
Umístění výrobních závodů	SALVECO S.A.S site 1 Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francie

Jméno (název) výrobce	S.I.C.O
Adresa výrobce	577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francie
Umístění výrobních závodů	S.I.C.O site 1 577 Rue du Pommarin F-38340 VOREPPE Francie S.I.C.O site 2 53 Avenue de l'Europe F-38522 SAINT-EGREVE Francie S.I.C.O site 3 436 Rue Emile Romanet F-38340 VOREPPE Francie

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

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	PURAC BIOCHEM BV
Adresa výrobce	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španělsko
Umístění výrobních závodů	PURAC BIOCHEM BV site 1 Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španělsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno (název) výrobce	JUNGBUNZLAUER S.A
Adresa výrobce	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francie
Umístění výrobních závodů	JUNGBUNZLAUER S.A site 1 Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francie

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627 - 31,33 % (w/w)
Oktyletherkarboxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		0 - 28,8 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerní, C10-16 (suderé číslo)-alkylglykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		0 - 8,23 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	SL – Rozpustný koncentrát
--------------------	---------------------------

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 1 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC2
---------------	---------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 - 31,33 % (w/w)
Oktyletherkarboxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		13,5 - 27 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerní, C10-16 (sudé číslo)-alkylglykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		3,52 - 8,23 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	SL – Rozpustný koncentrát
--------------------	---------------------------

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí. EUH208: Obsahuje eukalyptol, karvon a limonen. Může vyvolat alergickou reakci.
---------------------------------	--

	EUH208: Obsahuje methyl salicylát a eugenol (čistá vůně). Může vyvolat alergickou reakci. EUH208: Obsahuje eukalyptol (vůně eukalyptových listů). Může vyvolat alergickou reakci.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P321: Odborné ošetření (viz doplňující informace o první pomoci na tomto štítku). P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Dezinfekční prostředky, které nejsou určeny k přímému použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky na veškeré pevné omyvatelné povrchy v domácím, institucionálním a průmyslovém prostředí)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech použití ve venkovním prostředí v domácím, institucionálním a průmyslovém prostředí.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání, roztírání, stírání, aplikace pěny, ošetřování kartáčem, namáčení, ponoření, stírání mopem Podrobný popis: - bez mechanického účinku.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): 0,299 % až 1,496 % Počet a načasování aplikace: Povinné cílové organismy: — Bakterie: 0,299 % až 1,496 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C Jiné cílové organismy: — Obalené viry a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C Minimální koncentrace při použití povrchově aktivních látek má být 0,29 % pro každý budoucí produkt uvedený v tomto meta SPC.
Kategorie uživatelů	odborníci ; široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení pro neprofesionální použití je omezena maximálně na 3 litry a balení o objemu větším než 1 litr by mělo být vybaveno úchytem Lahvičky k doplnění: 20–100 ml, HDPE Láhve: 0,5–5 litry, HDPE nebo PET Kanystr: 1–80 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele) Sud: 10–210 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele) IBC: 1 000 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2

Dezinfekční prostředky pro potravinářské a krmné prostory (dezinfekční prostředek na veškeré pevné omyvatelné povrchy v domácích, institucionálních a potravinářských průmyslových prostorech)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech použití ve venkovním prostředí — V domácích, institucionálních a potravinářských průmyslových prostorech (běžná dezinfekce)
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání, roztírání, stírání, aplikace pěny, ošetřování kartáčem, namáčení, ponoření, stírání mopem Podrobný popis: - bez mechanického účinku
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): 0,299 % až 1,496 % Počet a načasování aplikace: Povinné cílové organismy: — Bakterie a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C Minimální koncentrace při použití povrchově aktivních látek má být 0,29 % pro každý budoucí produkt uvedený v tomto meta SPC.
Kategorie uživatelů	odborníci ; široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Velikost balení pro neprofesionální použití je omezena maximálně na 3 litry a balení o objemu větším než 1 litr by mělo být vybaveno úchytem Lahvičky k doplnění: 20–100 ml, HDPE Láhve: 0,5–5 litry, HDPE nebo PET Kanystr: 1–80 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele) Sud: 10–210 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele) IBC: 1 000 litry, HDPE (pouze pro profesionální uživatele)

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

- Přípravek aplikujte plným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minut (aplikujte cca. 18 postřiků/m² nebo 20 ml/m² nebo dezinfikovaný předmět plně pokryjte).
- Aplikujte pouze na neporézní povrchy.
- Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.
- Dodržujte návod k použití.
- Na každém štítku výrobku by měly být uvedeny informace o tom, jak má být ředění provedeno, aby byla zaručena účinnost přípravku. Vzhledem k tomu, že koncentrace kyseliny L-(+)-mléčné v přípravcích dle tohoto meta SPC může být v rozmezí od 15,66% do 31,33 %, není zde možné uvést všechna ředění přípravku.

Příklad pro přípravek obsahující 15,66 % kyseliny L-(+)-mléčné	Ředění přípravku	Doba kontaktu
Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky	0,299 % (20 ml přípravku, přidejte vodu až do 1 litru)	5 minut

Držitel povolení musí na štítku pro každý konkrétní přípravek uvést patřičný objem přípravku, který má být zředěn vodou

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

- Po použití koncentrovaného přípravku si umyjte ruce.
- Zamezte styku s očima.
- Při míchání a plnění (ředění) zamezte úniku a vystříknutí.
- V případě venkovního použití neaplikujte přípravek v případě, že se do 24 hodin očekává déšť.
- Při venkovní aplikaci stříkáním zabraňte přenosu do jiných oblastí větrem (unášení).

Pouze pro profesionální použití:

- Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem (během ředění) používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, klasifikované podle EN 374 nebo ekvivalentní, protichemické brýle v souladu s EN 16321 nebo ekvivalentní a kombinézu podle EN 14605 nebo ekvivalentní. Úplné názvy norem EN naleznete v oddílu 6. – Materiál OOP určí držitel povolení v rámci informací o přípravku.

Pouze pro neprofesionální použití:

- Požaduje se uzávěr s dětskou pojistkou.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových živočichů nebo domácích mazlíčků, na které se nepoužívá.

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

- Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku
- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut.

Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál nebo lékaře:

Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

- PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.
- PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- 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 skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

- Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových živočichů nebo domácích mazlíčků, na které se nepoužívá.
- Skladovatelnost: 2 roky.
- Chraňte před mrazem.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

P280 (Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ ochranné brýle/obličejový štít) neplatí pro neprofesionální uživatele.

Úplné názvy norem EN, na které jsou v oddílu 5.2 „Opatření ke zmírnění rizika“ uvedeny odkazy:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 16321 – Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití

EN 14605 – Ochranný oděv proti kapalným chemickým látkám - Funkční požadavky na oděvy se spoji těsnými vůči kapalinám (typ 3) nebo vůči střikání (typ 4), včetně položek poskytujících ochranu pouze částí těla (typy PB [3] a PB [4])

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

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

Obchodní název (názvy)			5 EN 1 DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT		Tržní prostor: EU
			NETTOYANT DES- INFECTANT ANTI- CALCAIRE CON- CENTRE DILUTION 2%		Tržní prostor: EU
			DETERGENT DEGRAISSANT DETARTRANT DESINFECTANT DESODORISANT DILUTION 2%		Tržní prostor: EU
			5D CONCENTRE DILUTION 2%		Tržní prostor: EU
			5 EN 1 CONCENTRE PARFUME		Tržní prostor: EU
			FLASH GERM 5 EN 1		Tržní prostor: EU
			FLASH GERM CON- CENTRE PARFUME DILUTION 2%		Tržní prostor: EU
			FLASH GERM PARFUME		Tržní prostor: EU
Číslo povolení			EU-0029486-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Oktyletherkar- boxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyra- nóza, oligo- merní, C10-16 (sudé číslo)- alkylglykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		4,11 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 2 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta-SPC3
---------------	---------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83 - 31,33 % (w/w)
Oktyletherkarboxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		6,75 - 27 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerní, C10-16 (sudé číslo)-alkylglykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		1,32 - 3,52 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	SL – Rozpustný koncentrát
--------------------	---------------------------

Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	H315: Dráždí kůži. H318: Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice, ochranný oděv a ochranné brýle. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P321: Odborné ošetření (viz doplňující informace o první pomoci na tomto štítku). P332 + P313: Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
--	---

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Dezinfekční prostředky, které nejsou určeny k přímému použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky na veškeré pevné omyvatelné povrchy v institucionálních a průmyslových prostorách)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Viry Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách použití ve venkovním prostředí v institucionálních a průmyslových prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání, roztírání, stírání, aplikace pěny, ošetřování kartáčem, namáčení, ponoření, stírání mopem Podrobný popis: - bez mechanického účinku
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): 0,299 % Počet a načasování aplikace: Povinné cílové organismy: — Bakterie a kvasinky: 0,299 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C Jiné cílové organismy: — Obalené viry: 0,299 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C

	Minimální koncentrace při použití povrchově aktivních látek má být 0,29 % pro každý budoucí produkt uvedený v tomto meta SPC.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Lahvičky k doplnění: 20–100 ml, HDPE Láhve: 0,5–5 litry, HDPE nebo PET Kanystr: 1–80 litry, HDPE Sud: 10–210 litry, HDPE IBC: 1 000 litry, HDPE

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

4.2. Popis použití

Tabulka 2

Dezinfekční prostředky pro potravinářské a krmné prostory (dezinfekční prostředek na veškeré pevné omyvatelné povrchy v institucionálních a průmyslových prostorách)

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Kvasinky Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech použití ve venkovním prostředí — v institucionálních a průmyslových prostorech (běžných)

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stříkání, roztírání, stírání, aplikace pěny, ošetřování kartáčem, namáčení, ponoření, stírání mopem Podrobný popis: - bez mechanického účinku
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - Ředění (%): 0,299 % Počet a načasování aplikace: Povinné cílové organismy: — Bakterie a kvasinky: 0,299 % hmot., L-(+) kyselina mléčná, 5 minut, 20 °C Minimální koncentrace při použití povrchově aktivních látek má být 0,29 % pro každý budoucí produkt uvedený v tomto meta SPC.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Lahvičky k doplnění: 20–100 ml, HDPE Láhve: 0,5–5 litry, HDPE nebo PET Kanystr: 1–80 litry, HDPE Sud: 10–210 litry, HDPE IBC: 1 000 litry, HDPE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**5.1. **Návod k použití**

- Přípravek aplikujte plným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minut (aplikujte cca. 18 postřiků/m² nebo 20 ml/m² nebo dezinfikovaný předmět plně pokryjte).
 - Aplikujte pouze na neporézní povrchy.
 - Informujte držitele povolení, pokud je ošetření neúčinné.
 - Na každém štítku výrobku by měly být uvedeny informace o tom, jak má být ředění provedeno, aby byla zaručena účinnost přípravku. Vzhledem k tomu, že koncentrace kyseliny L-(+)-mléčné v přípravcích dle tohoto meta SPC může být v rozmezí od 7,83 % do 31,33 %, není zde možné uvést všechna ředění přípravku.
- Držitel povolení musí na štítku pro každý konkrétní přípravek uvést patřičný objem přípravku, který má být zředěn vodou

Příklad pro přípravek obsahující 7,83 % kyseliny L-(+)-mléčné	Ředění přípravku	Doba kontaktu
Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky	0,299 % (40 ml přípravku, přidejte vodu až do 1 litru)	5 minut

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

- Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem (během ředění) používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím, klasifikované podle EN 374 nebo ekvivalentní, protichemické brýle v souladu s EN 16321 nebo ekvivalentní a kombinézu podle EN 14605 nebo ekvivalentní. Úplné názvy norem EN naleznete v oddílu 6.
- Materiál OOP určí držitel povolení v rámci informací o přípravku.
- Po použití koncentrovaného přípravku si umyjte ruce.
- Zamezte styku s očima.
- Při míchání a plnění (ředění) zamezte úniku a vystříknutí.
- V případě venkovního použití neaplikujte přípravek v případě, že se do 24 hodin očekává déšť.
- Při venkovní aplikaci stříkáním zabraňte přenosu do jiných oblastí větrem (unášení).

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

- PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut.

Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál nebo lékaře:

Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

- PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.
- PŘI VDECHNUTÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- 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 skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

- Skladovatelnost: 2 roky.
- Chraňte před mrazem.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy norem EN, na které jsou v oddílu 5.2 „Opatření ke zmírnění rizika“ uvedeny odkazy:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům

EN 16321 – Ochrana očí a obličeje pro profesionální použití

EN 14605 – Ochranný oděv proti kapalným chemickým látkám - Funkční požadavky na oděvy se spoji těsnými vůči kapalinám (typ 3) nebo vůči stříkání (typ 4), včetně položek poskytujících ochranu pouze částí těla (typy PB [3] a PB [4])

Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

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

Obchodní název (názvy)			U2 DESODOR 4D+	Tržní prostor: EU	
			4D+	Tržní prostor: EU	
			DESODOR 4D+	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0029486-0002 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66 % (w/w)
Oktyletherkarboxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		13,5 % (w/w)
D-glukopyranóza, oligomerní, C10-16 (sudé číslo)-alkylglykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		1,76 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	KING FLASH GERM	Tržní prostor: EU
	KingFlash germ	Tržní prostor: EU
	KING FLASH germ'	Tržní prostor: EU
	FLASH GERM	Tržní prostor: EU
Číslo povolení		EU-0029486-0003 1-2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33 % (w/w)
Oktylether- karboxylát sodný		Neúčinná látka	53563-70-5		27 % (w/w)
D-glukopyra- nóza, oligo- merní, C10-16 (sudé číslo)-alkylg- lykosidy		Neúčinná látka	110615-47-9		3,52 % (w/w)