



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1491

ze dne 24. července 2025,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2024/267, pokud jde o administrativní a nevýznamné změny
povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „DEC-SPORE 200 Plus“**

(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. 48 odst. 1 písm. b) a čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 17. ledna 2024 udělila Komise společnosti Veltek Associates Inc. Europe prováděcím nařízením (EU) 2024/267 ⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0030727-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „DEC-SPORE 200 Plus“. K povolení byl v příloze připojen souhrn vlastností přípravku.
- (2) Dne 12. srpna 2024 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ žádost o provedení jedné nevýznamné změny a dvou administrativních změn v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „DEC-SPORE 200 Plus“, zaznamenaný v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XW099513-89. Oznámené navrhované změny se týkají přidání jiné než účinné látky a odstranění a přidání výrobců přípravků.
- (3) Dne 1. listopadu 2024 informoval příslušný orgán Švýcarska Komisi, že pro použití 2 – dezinfekční prostředek na povrchy v interiéru, sporicidní použití, chybí opatření ke zmírnění rizika pro zředěný přípravek (6,7 %) v případě intenzity ventilace 30 výměn vzduchu za hodinu (ACH).
- (4) Dne 7. listopadu 2024 hodnotící příslušný orgán pro původní povolení potvrdil, že uvedené opatření ke zmírnění rizik bylo po zasedání Výboru pro biocidní přípravky dne 2. března 2022 ze souhrnu vlastností přípravku omylem odstraněno.
- (5) Dne 26. listopadu 2024 informovala Komise držitele povolení o svém záměru zahrnout chybějící opatření ke zmírnění rizika do povolení a poskytla mu příležitost předložit do deseti dnů připomínky nebo dodatečné informace.
- (6) Dne 28. listopadu 2024 držitel povolení oznámil, že k zahrnutí daného chybějícího opatření ke zmírnění rizika nemá žádné připomínky. Kromě toho držitel povolení předložil žádost o opravu chyby v návodu k ředění přípravku pro použití 2 a o zahrnutí jedné velikosti obalu, která byla uvedena ve zprávě o posouzení přípravku, ale nebyla zahrnuta do souhrnu vlastností přípravku pro použití 1 a 2.
- (7) Hodnotící příslušný orgán pro původní povolení dne 30. prosince 2024 informoval Komisi, že dodatečnou žádost podporuje.

⁽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) 2024/267 ze dne 17. ledna 2024 o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „DEC-SPORE 200 Plus“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2024/267, 18.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/267/oj).

⁽³⁾ 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).

- (8) Dne 17. ledna 2025 agentura předala Komisi stanovisko (*) Výboru pro biocidní přípravky k administrativním a nevýznamným změnám v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku a revidovanou zprávou o posouzení přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny představují administrativní a nevýznamné změny podle čl. 50 odst. 3 písm. a) a b) nařízení (EU) č. 528/2012 a hlavy 1 a 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že po provedení změn budou podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 stále splněny.
- (9) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se tedy, že je povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „DEC-SPORE 200 Plus“ vhodné změnit. Po konzultaci s hodnotícím příslušným orgánem se rovněž domnívá, že je vhodné zahrnout chybějící opatření ke zmírnění rizika, doplnit chybějící velikost obalu a opravit pokyny k ředění přípravků.
- (10) S výjimkou výše uvedených změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „DEC-SPORE 200 Plus“ ve znění uvedeném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2024/267 beze změny.
- (11) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2024/267 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru biocidních přípravků, k níž došlo v roce 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) 2024/267 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2024/267 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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 24. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

(*) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky ze dne 17. ledna 2025 k nevýznamné změně povolení Unie pro biocidní přípravek „DEC-SPORE 200 Plus“, ECHA/BPC/457/2025, https://echa.europa.eu/documents/10162/79839763/dec-spore_200_plus_ua-mic_bc-xw099513-89_final_bpc_opinion_en.pdf/8d1bda1b-b245-b71d-d5d3-410ba54996f5?t=1737453874969.

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

DEC-SPORE 200 Plus

Typ přípravku (typy přípravků)

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

Číslo povolení: EU-0030727-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0030727-0000

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názy) přípravku

Obchodní název (názy)	DEC-SPORE 200 Plus DEC-SPORE 300 Plus
-----------------------	--

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
Číslo povolení	EU-0030727-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0030727-0000	
Datum udělení povolení	7. února 2024	
Datum skončení platnosti povolení	31. ledna 2034	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Boulevard PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc. 15 Lee Blvd, Malvern PA 19355 Pennsylvania Spojené státy americké

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

Účinná látka	kyselina peroxyoctová
Jméno (název) výrobce	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US))
Adresa výrobce	One Commerce Square, 2005 Market Street, Suite 3200 19103 Philadelphia, PA Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Evonik Operations GmbH (Acting for Evonik Active Oxygens, LLC (US)) site 1 Tonawanda Plant, 35 Sawyer Avenue 14150 Tonawanda, NY Spojené státy americké

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
kyselina peroxyoctová		účinná látka	79-21-0	201-186-8	5,1 % (w/w)
Kyselina octová (ledová)	Kyselina octová	Neúčinná látka	64-19-7	200-580-7	10,4 % (w/w)
Peroxid vodíku	Peroxid vodíku	Neúčinná látka	7722-84-1	231-765-0	21,7 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

SL Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H242: Zahřívání může způsobit požár. H290: Může být korozivní pro kovy. H302: Zdraví škodlivý při požití. H312: Zdraví škodlivý při styku s kůží. H332: Zdraví škodlivý při vdechování. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P234: Uchovávejte pouze v původním obalu. P260: Nevdechujte páry. P270: Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice. P280: Používejte ochranný oděv. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

	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. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/státními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními/státními předpisy. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P405: Skladujte uzamčené.
--	---

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Použití č. 1: Použití povrchových dezinfekčních prostředků – v interiéru

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: Bakteriální buňky Latinský název: Druhy kvasinek Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Buněčné kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekční přípravek pouze pro průmyslové použití. Pro vnitřní použití na podlahách, stěnách a jiných tvrdých neporézních površích, jako jsou mimo jiné obecné povrchy, nástroje, stoly, police atd. v čistých prostorách výrobních zařízení pro farmaceutické, biofarmaceutické, zdravotnické a diagnostické výrobky.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Desinfekce povrchu namáčením nebo postřikem. Lze použít mop, hadřík nebo utěrku k rozetření přípravku. Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 100 ml/m² Zředění (%): 0,5 % v/v Přípravek naředíte v poměru 1:200 s vodou, případně ručně nalijte (například 5 ml přípravku do 995 ml vody) nebo použijte systém SimpleMix. Počet a načasování aplikace: Přípravek se běžně aplikuje 1krát denně Kontaktní doba: 5 minut pro baktericidní a levurocidní ošetření.

Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Vysokohustotní polyetylén (HDPE) lahve 75 ml (neprůhledné) HDPE lahve 473 ml (neprůhledné) – balení SimpleMix HDPE lahve 503 ml (neprůhledné) HDPE lahve 3,79 l (neprůhledné) – balení SimpleMix HDPE lahve 3,79 l (neprůhledné) Každá láhev je minimálně v dvojitém obalu (více obalů na přání zákazníka) v průhledných polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) sáčcích, které jsou tepelně uzavřené a uložené v kartonovém přepravním balení. Není nabízeno v jednotlivých lahvích. Prodává se pouze ve zcela uzavřených boxech.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Povrch důkladně očistěte a opláchněte. Před dezinfekcí případně odstraňte z povrchu přebytečnou vodu. Připravte dezinfekční roztok (1:200). Aplikujte důkladně podle pokynů k použití: Povrch důkladně navlhčete a nechte uschnout na vzduchu. Oplachování není nutné, ale v případě potřeby je možné jej provést.

Ruční příprava roztoku

Použitelná naředěná směs v poměru 1:200.

1. Odměřte 995 ml vody do čisté nebo sterilizované nádoby.
2. Přidejte 5 ml přípravku.
3. Nádobu bezpečně uzavřete. Zavřenou nádobu otáčejte, aby se dobře promíchala.
4. V případě potřeby lze provést poměrná ředění pro jiná množství.

Příprava roztoku pomocí balení SimpleMix. (Písemné pokyny naleznete na uzávěru lahve nebo v brožůře s návodem k použití SimpleMix):

Nádoba SimpleMix (473 ml nebo 3,79 litru) je předem naplněna vodou a koncentrátem přípravku pro získání konečného roztoku v poměru 1:200.

1. Otevřete velký uzávěr systému SimpleMix.
2. Zatlačte na vnitřní malou lahvičku pro uvolnění porce koncentrátu uvnitř obalu do vody uvnitř obalu.
3. Znovu nasadte a zavřete velké víčko.
4. Pokud je nádobou láhev o objemu 3,79 litru, také zajistěte, aby otvírací víčko k nalévání na hlavní láhvi bylo těsně zavřené. Láhve o objemu 473 ml mají pouze jedno velké víčko a spouštěcí postřikovač.
5. Otáčejte zavřenou nádobou 15 sekund.
6. Nalijte z velké lahve do mechanické postřikovací zařízení nebo podle použijte přiložený rozprašovač se spouští o objemu 473 ml.

Použijte mechanické postřikovací zařízení k aplikaci přípravku nebo aplikujte přípravek na povrch jiným způsobem a pak použijte hadřík, mop nebo utěrku k roztření. Ujistěte se, že jste povrchy zcela namočili, nechte působit alespoň 5 minut.

Pokud je přípravek používán na stěny, může být k úplnému navlhčení povrchu zapotřebí více aplikací.

Oplachování není nutné, ale v případě potřeby je možné jej provést.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro neředěný přípravek:

Zajistěte dostatečné větrání s minimálně 10 výměnami vzduchu za hodinu (ACH). Délka pobytu v ošetřených prostorách by měla být minimalizována.

Používání prostředků pro ochranu dýchacích cest (RPE) v souladu s Evropskou normou EN 14387 nebo jejím ekvivalentem zajišťující faktor ochrany 4 je povinné. Je požadován alespoň motorový respirátor čistící vzduch s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo polomaskou/plnou maskou s kombinovaným plynovým filtrem/P2 (typ filtru AB1, hnědý/šedý typ filtru).

Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím klasifikované na základě Evropské normy EN 374 nebo jejího ekvivalentu - materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku - a ochrannou kombinézu (alespoň typu 6 EN 13034 nebo ekvivalent), nepropustnou pro biocidní přípravek v průběhu manipulace.

Používání ochrany očí nebo obličeje v souladu s EN 16321 nebo jejím ekvivalentem při manipulaci s přípravkem je povinné.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohledu na použitelnost směrnice Rady 98/24/ES a další legislativy EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na straně zaměstnavatelů.

Úplné názvy norem EN a právních předpisů naleznete v oddílu 6.

Pro zředěný přípravek (0,5 % v/v):

U naředěných přípravků nejsou vyžadována žádná opatření ke zmírnění rizika.

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 obecné pokyny k používání

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

Viz obecné pokyny k používání

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

Viz obecné pokyny k používání

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití č. 2: Dezinfekční prostředek na povrchy – v interiéru – sporicidní použití

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: Bakteriální spory Obecný název: Bakteriální spory Vývojové stadium: Bakteriální spory Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Bakteriální buňky Latinský název: Druhy kvasinek Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Buněčné kvasinky Latinský název: Houby Obecný název: Houby Vývojové stadium: Houby

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekční prostředek pouze pro průmyslové použití. Pro vnitřní použití na podlahách, stěnách a jiných tvrdých neporézních površích, jako jsou mimo jiné obecné povrchy, nástroje, stoly, police atd. v čistých prostorách výrobních zařízení pro farmaceutické, biofarmaceutické, zdravotnické a diagnostické výrobky.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dezinfekce povrchu namáčením nebo postřikem. Lze použít mop, hadřík nebo utěrku k rozetření přípravku. Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 100 ml/m ² Zředění (%): 6,7 % v/v Přípravek naředíte v poměru 1:15 s vodou, případně ručně nalijte (například 67 ml přípravku do 933 ml vody) nebo použijte systém SimpleMix. Počet a načasování aplikace: Přípravek se běžně aplikuje 1krát denně Kontaktní doba: 5 minut pro baktericidní, levurocidní a fungicidní ošetření 15 minut pro sporicidní ošetření
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Vysokohustotní polyetylén (HDPE) lahve 75 ml (neprůhledné) HDPE lahve 473 ml (neprůhledné) – balení SimpleMix HDPE lahve 503 ml (neprůhledné) HDPE lahve 3,79 l (neprůhledné) – balení SimpleMix HDPE lahve 3,79 l (neprůhledné) Každá láhev je minimálně v dvojitém obalu (více obalů na přání zákazníka) v průhledných polyethylen s nízkou hustotou (LDPE) sáčcích, které jsou tepelně uzavřené a uloženy v kartonovém přepravním balení. Není nabízeno v jednotlivých lahvích. Prodává se pouze ve zcela uzavřených boxech.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Povrch důkladně očistěte a opláchněte. Před dezinfekcí případně odstraňte z povrchu přebytečnou vodu. Připravte dezinfekční roztok (1:15). Aplikujte důkladně podle pokynů k použití: Povrch důkladně navlhčete a nechte uschnout na vzduchu. Oplachování není nutné, ale v případě potřeby je možné jej provést.

Ruční příprava roztoku:

Použitelná naředěná směs v poměru 1:15.

1. Odměřte 3,5 l vody do čisté nebo sterilizované nádoby.
2. Přidejte 250 ml přípravku.
3. Nádobu bezpečně uzavřete. Zavřenou nádobu otáčejte, aby se dobře promíchala.
4. V případě potřeby lze provést poměrná ředění pro jiná množství.

Příprava roztoku pomocí balení SimpleMix (473 ml nebo 3,79 litru). (Písemné pokyny naleznete na uzávěru lahve nebo v brožuře s návodem k použití SimpleMix.):

[POZNÁMKA: Z nádoby SimpleMix s označením „Sporicidní“ se získá konečný roztok v poměru 1:15.]

1. Otevřete velký uzávěr systému SimpleMix.
2. Zatlačte na vnitřní malou lahvičku pro uvolnění porce koncentráту uvnitř obalu do vody uvnitř obalu.
3. Znovu nasadte a zavřete velké víčko.
4. Pokud je nádobou láhev o objemu 3,79 litru, také zajistěte, aby otvírací víčko k nalévání na hlavní láhvi bylo těsně zavřené. Láhve o objemu 473 ml mají pouze jedno velké víčko a spouštěcí postřikovač.
5. Otáčejte zavřenou nádobou 15 sekund.
6. Nalijte z velké lahve do mechanické postřikovací zařízení nebo podle použijte přiložený rozprašovač se spouští o objemu 473 ml.

(Písemné pokyny naleznete na uzávěru lahve nebo v brožuře s návodem k použití SM-01-E SimpleMix.)

Použijte mechanické postřikovací zařízení k aplikaci přípravku nebo aplikujte přípravek na povrch jiným způsobem a pak použijte hadřík, mop nebo utěrku k rozetření. Ujistěte se, že jste povrchy zcela namočili, nechte působit alespoň 5 minut pro baktericidní, kvasinkové a fungicidní ošetření nebo 15 minut pro sporicidní ošetření.

Pokud je přípravek používán na stěny, může být k úplnému navlhčení povrchu zapotřebí více aplikací.

Oplachování není nutné, ale v případě potřeby je možné jej provést.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro neředený přípravek:

Zajistěte dostatečné větrání s minimálně 10 výměnami vzduchu za hodinu (ACH). Délka pobytu v ošetřených prostorách by měla být minimalizována.

Používání prostředků pro ochranu dýchacích cest (RPE) v souladu s Evropskou normou EN 14387 nebo jejím ekvivalentem zajišťující faktor ochrany 4 je povinné. Je požadován alespoň motorový respirátor čistící vzduch s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo polomaskou/plnou maskou s kombinovaným plynovým filtrem/P2 (typ filtru AB1, hnědý/šedý typ filtru).

Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím v souladu s EN 374 nebo jejím ekvivalentem - materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku - ochrannou kombinézu (alespoň typu 6 EN 13034 nebo ekvivalent), nepropustnou pro biocidní přípravek v průběhu manipulace.

Používání ochrany očí nebo obličeje v souladu s EN 16321 nebo jejím ekvivalentem při manipulaci s přípravkem je povinné.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohledu na použitelnost směrnice Rady 98/24/ES a další legislativy EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na straně zaměstnavatelů.

Pro naředený přípravek (6,7 % v/v):

Zajistěte dostatečné větrání s minimálně 10 výměnami vzduchu za hodinu (ACH). Délka pobytu v ošetřených prostorách by měla být minimalizována.

Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím v souladu s EN 374 nebo jejím ekvivalentem - materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku - ochrannou kombinézu (alespoň typu 6 EN 13034 nebo ekvivalent), nepropustnou pro biocidní přípravek v průběhu manipulace.

Používání prostředků pro ochranu dýchacích cest (RPE) v souladu s Evropskou normou EN 14387 nebo jejím ekvivalentem zajišťující faktor ochrany 4 je povinné pro stírání a faktorem 10 pro aplikaci rozprašovačem se spouští a stírání mopem. Je požadován alespoň motorový respirátor čistící vzduch s helmou/kuklou/maskou (TH1/TM1) nebo polomaskou/plnou maskou s kombinovaným plynovým filtrem/P2 (typ filtru AB1, hnědý/šedý typ filtru).

V případě proudění větrání 30 ACH:

Používání prostředků pro ochranu dýchacích cest (RPE) v souladu s Evropskou normou EN 14387 nebo jejím ekvivalentem zajišťující faktor ochrany 4 je povinné pro aplikaci rozprašovačem se spouští a stírání mopem.

Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliím v souladu s EN 374 nebo jejím ekvivalentem - materiál rukavic určí držitel povolení v rámci informací o přípravku - ochrannou kombinézu (alespoň typu 6 EN 13034 nebo ekvivalent), nepropustnou pro biocidní přípravek v průběhu manipulace.

Používání ochrany očí nebo obličeje při manipulaci s přípravkem je povinné.

Po použití ochranné rukavice zlikvidujte.

To platí bez ohledu na použitelnost směrnice Rady 98/24/ES a další legislativy EU v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na straně zaměstnavatelů.

Nechráněné osoby se musejí zdržovat mimo ošetřované prostory, dokud povrchy nevyschnou.

Úplné názvy norem EN a právních předpisů naleznete v oddílu 6.

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 obecné pokyny k používání

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

Viz obecné pokyny k používání

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

Viz obecné pokyny k používání

Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ⁽¹⁾

5.1. **Návod k použití**

Viz pokyny pro konkrétní případy použití

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Nechráněné osoby musí být vyloučeny z ošetřených oblastí, pokud koncentrace peroxidu vodíku a/nebo kyseliny peroctové ve vzduchu překračují příslušné hodnoty AEC ve vzduchu (1,25 mg/m³ pro peroxid vodíku a 0,5 mg/m³ pro kyselinu peroctovou nebo nižší příslušnou národní referenční hodnotu).

Pokud koncentrace peroxidu vodíku, kyseliny peroctové a/nebo kyseliny octové v ovzduší překročí příslušné přijatelné hodnoty vystavení koncentraci nebo pokud není možné monitorování koncentrací v ovzduší, musejí vystavené osoby/uživatelé používat vhodné ochranné prostředky dýchacích cest.

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

Pro neředěný přípravek

PŘI POZŘENÍ: Neprodleně vypláchněte ústa. Podejte vystavené osobě něco k pití, pokud je schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Neprodleně omyjte pokožku velkým množstvím vody. Poté slékněte veškerý potřísněný oděv a před dalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývání pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Neprodleně oplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování po dobu nejméně 15 minut. Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Oči je třeba opakovaně vyplachovat během transportu k lékaři, pokud je oko vystaveno působení alkalických chemikálií (pH vyšší než 11), aminů a kyselin, jako je kyselina octová, mravenčí nebo propionová.

PŘI VDECHNUTÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání.

V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

V případě potřeby zahajte opatření na podporu života a poté volejte na TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Pro zředěný přípravek (0,5 % v/v a 6,7 % v/v)

PŘI VDECHNUTÍ: V případě projevu příznaků volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POZŘENÍ: Vypláchněte ústa. Podejte vystavené osobě něco k pití, pokud je schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Svlékněte veškerý potřísněný oděv a před dalším použitím ho vyperte. Omyjte pokožku vodou. Pokud se objeví podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut.

Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. V případě rozlití nebo expozice volejte Emergency Response Service (Služba tísňové reakce) z Evropy v angličtině a ve 23 evropských jazycích na telefon CARECHEM24 na číslo +44 1235 239 670, v arabském jazyce +44 1235 239 671.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí:

Zabraňte (přímemu) úniku (neředěného přípravku) do životního prostředí/kanalizace.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Ujistěte se, že je nádoba zcela prázdná.

Prázdnou nádobu znovu nepoužívejte.

S prázdnými nádobami zacházejte se stejnou opatrností a bezpečnostními opatřeními jako s plnými nádobami. Prázdnou nádobu třikrát vypláchněte vodou z vodovodu, poté ji nabídněte k recyklaci nebo opětovnému použití, případně ji zlikvidujte na skládce nebo ji spalte, pokud to povolují národní a místní úřady.

Likvidace tohoto obalu musí být vždy v souladu s právními předpisy o likvidaci odpadů a regionálními požadavky místních úřadů.

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

Uchovávejte na chladném místě.

Přípravek uchovávejte v původní odvětrávané nádobě.

Neskladujte na boku nebo vzhůru nohama.

Zabraňte poškození nebo promáčknutí obalu.

Zabraňte kontaminaci vody, potravin a krmiv při skladování a likvidaci přípravku.

Obal nechávejte bezpečně zavřený.

Skladujte při teplotě nad 0 °C a pod 30 °C.

Doba použitelnosti: 2 roky.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy norem EN a uvedených právních předpisů.

EN 14387 - Ochranné prostředky dýchacích orgánů - Protiplynové a kombinované filtry - Požadavky, zkoušení a značení.

EN 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití.

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika.

EN 13034 - Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím. Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6]).

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

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