

# Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

**Názov výrobkov:** BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

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

**Číslo autorizácie:** SK22-013-00-000

**Referenčné číslo záznamu v R4BP 3:** SK-0028599-0005

## Obsah

Administratívne informácie	1
1.1. Obchodné názvy výrobku	1
1.2. Držiteľ autorizácie	1
1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov	1
1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)	2
2. Zloženie a úprava výrobku	2
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku	2
2.2. Typ úpravy	2
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	2
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	4
5.1. Pokyny na používanie	4
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	5
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	5
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	5
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	5
6. Ďalšie informácie	5

## Administratívne informácie

### 1.1. Obchodné názvy výrobku

BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

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

Číslo autorizácie

SK22-013-00-000 1-3
---------------------

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

SK-0028599-0005
-----------------

Dátum autorizácie

06/07/2022
------------

Dátum skončenia platnosti autorizácie

02/10/2028
------------

### 1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

XLK
-----

Adresa výrobcu

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Francúzsko
---

Miesto výrobných priestorov

SIMAGEC, 54 avenue de la Plaine 13106 Rousset Francúzsko
ARDEPHARM, Les iles ferays 07300 Tournon Francúzsko

## 1.4. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

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

## 2. Zloženie a úprava výrobku

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení biocídneho výrobku

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

### 2.2. Typ úpravy

Utierka
---------

## 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

Výstražné upozornenia	<p>Veľmi horľavá kvapalina a pary.</p> <p>Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p> <p>Zabráňte vdychovaniu pár.</p> <p>Po manipulácii starostlivo umyte ruky.</p> <p>Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.</p>

Pri zdravotných problémoch volajte lekára alebo toxikologické informačné centrum.

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

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

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte uzamknuté.

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

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

## 4. Autorizované použite(ia)

### 4.1 Opis použitia

#### Použitie 1 - Dezinfekcia vlhčenou utierkou

<b>Typ výrobku</b>	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
<b>Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia</b>	Výrobok pripravený na použitie a určený na dezinfekciu povrchov (steny, podlahy, lavice, zariadenia) v čistých priestoroch (ISO 14644-1 triedy 1 až 8, GMP triedy A až C) v priemysle.
<b>Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)</b>	<p>Vedecký názov: žiadne údaje          Bežný názov: Baktérie          Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: žiadne údaje          Bežný názov: Kvasinky          Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
<b>Oblasti použitia</b>	<p>Vnútorne</p> <p>Vnútorne (priemyselné)</p>
<b>Spôsob(y) aplikácie</b>	<p>Spôsob: Aplikácia za pomoci vopred navlhčených utierok</p> <p>Detailný opis: -</p>
<b>Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie</b>	<p>Aplikačná dávka: 1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m<sup>2</sup></p> <p>Riedenie (%): 0</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:          Pripravený na použitie          1 utierka (23 * 23 cm) / 1 až 2 m<sup>2</sup></p> <p>Čas kontaktu: 5 minút</p> <p>Teplota: 20°C</p>

	Použitie výlučne len v čistých priestoroch.
<b>Kategória(ie) používateľov</b>	Profesionálne
<b>Veľkosti balenia a obalový materiál</b>	Viacvrstvové uzatvárateľné vrečko (PET + VMPET + metalocén-LLDPE).

#### 4.1.1 Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

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

#### 4.1.2 Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

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

Pozrite všeobecné podmienky Meta SPC 3

## 5. Všeobecné pokyny pre použitie

### 5.1. Pokyny na používanie

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

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu s potravinami.

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

V miestnosti s mierou výmeny vzduchu vyššou alebo rovnou 21 výmenám/hodina (21 v/hod.), noste rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc musí vyšpecifikovať držiteľ povolenia v informáciách o výrobku) počas aplikácie výrobku.

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

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

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

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

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

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

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

Uchovávajte si k dispozícii balenie a/alebo návod

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

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

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

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

## 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

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

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

## 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Životnosť: 2 roky.

Neskladujte pri teplotách vyšších ako 40°C.

## 6. Ďalšie informácie

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

Formulácia s utierkami

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

Číslo autorizácie: SK22-013-03-001

Obsah účinnej látky (%): 44,4

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES C

Číslo autorizácie: SK22-013-03-003

Obsah účinnej látky (%): 49,9

Formulácia bez utierok

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES P

Číslo autorizácie: SK22-013-03-002

Obsah účinnej látky (%): 70,6

Názov výrobku: BACTY SP ISOPROPYL ALCOHOL 70% WIPES C

Číslo autorizácie: SK22-013-03-004

Obsah účinnej látky (%): 70,8