



Bratislava, 13. júna 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-71632
Ref. číslo: bio/2330/O/22/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK20-012-00-000
Názov skupiny biocídnych výrobkov: SANYTOL FRESH

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-RS061215-19 predloženou dňa 30. júla 2020 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 2, položka 3 ako „*Zmenené pokyny na používanie, pričom zmeny nemajú negatívny vplyv na expozíciu.*“ a Hlava 2, položka 5 ako „*Zmena v skladovateľnosti.*“ došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2311/O/20/RP zo dňa 22. júna 2020, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2311/O/20/RP zo dňa 22. júna 2020 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov SANYTOL FRESH sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

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

Doručiť: **GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko**

Príloha 1

Bratislava, 13. júna 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-71632
Ref. číslo: bio/2330/O/22/DP

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	SANYTOL FRESH
-------	---------------

1.2. Typy výrobku

Typy výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
--------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresa	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko
Číslo autorizácie	SK20-012-00-000	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-JB029291-61	
Dátum autorizácie	22. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	19. februára 2030	

1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	GRUPO AC MARCA S.L.
Adresa výrobcu	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons, Barcelona, Španielsko Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N, 08415 Bigues i Riells, Barcelona, Španielsko Jana Čermáka 124, 28201 Příšimasy, Česká republika

1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	peroxid vodíka
Názov výrobcu	PeroxyChem Spain s.l.u
Adresa výrobcu	c/ Afueras s/n, 50784 La Zaida, Zaragoza, Španielsko
Miesto výrobných priestorov	c/ Afueras s/n, 50784 La Zaida, Zaragoza, Španielsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,5
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42	0,96
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,0	0,5

2.2. Typ úpravy

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

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

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

1.3. Typy výrobku

Typy výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
--------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49	0,49
I-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,67	0,96

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H290 Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhl'adajte starostlivosť. P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení. P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Dezinfekcia tvrdých povrchov

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Tvrдый povrch
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne, Interiér Na použitie v interiéri. Na použitie v komerčných priestoroch (potravinárske, priemyselné administratívne priestory), domácnosti/súkromné priestory (domáce priestory)
Spôsob aplikácie	Spôsob: Manuálne striekanie a utieranie
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie Čas kontaktu: Baktérie, kvasinky, plesne a obalené vírusy: 5 min Huby a kvasinky: 15 min Teplota: 20 °C
Kategórie používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša z HDPE s rozprašovačom TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml Fľaša z HDPE s rozprašovačom TS3 SO FOAM V20: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

- **Ručné striekanie a utieranie na tvrdom povrchu:** Naneste rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve tak, aby povrchy zostali vlhké aspoň 5 minút pre baktericídnu a virucídnu účinnosť a 15 minút pre kvasinkovú a fungicídnu účinnosť utrite povrch vlhkou a čistou handričkou. Nechajte povrch vyschnúť.
- **Manuálny nástrek na tvrdý povrch:** Naneste rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve tak, aby povrchy zostali vlhké aspoň 5 minút pre baktericídnu a virucídnu účinnosť a 15 minút pre kvasinkovú a fungicídnu účinnosť. Nechajte povrch vyschnúť.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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*

-

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

-

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

-

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Dezinfekcia mäkkých povrchov

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Mäkký povrch
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne, Vnútorne použitie. Na použitie v komerčných priestoroch (potravinárske, priemyselné a inštitucionálne priestory), domácnosti / súkromné priestory (domáce priestory)
Spôsob aplikácie	Spôsob: Ručné striekanie
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie Čas kontaktu: Baktérie, kvasinky, plesne a obalené vírusy: 45 minút Teplota: 20 °C
Kategórie používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša HDPE so spúšťou TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml Fľaša HDPE so spúšťou TS3 SO FOAM V20: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Manuálny nástrek na mäkké povrchy: Aplikujte rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve, aby povrchy zostali mokré najmenej 45 minút. Nechajte povrch vyschnúť.

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

-

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

-

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo príbalový leták a rešpektujte všetky uvedené pokyny. Výrobky boli testované proti obalenému vírusu vrátane kmeňov Coronavirus 229E a SARS COV2 (reprezentatívny kmeň prepuknutia koronavírusu), chrípky A (reprezentatívny kmeň prepuknutia chrípky H1N1) a vírusu Herpes simplex typu 1 (reprezentatívny kmeň orofaciálneho herpesu).
Pre profesionálnych používateľov: Pozrite si platný hygienický plán, aby ste zabezpečili dosiahnutie potrebnej úrovne účinnosti. Informujte držiteľa povolenia, ak je liečba neúčinná.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pre profesionálnych používateľov:

Počas aplikácie striekaním musí byť vystavenie tváre generovaným aerosólom obmedzené použitím OOP a použitím technických a organizačných RMM, ako napríklad:

Minimalizácia postriekania a rozliatia;

Aplikácia sprejom smerom nadol, aby sa zabránilo akémukoľvek vystaveniu tváre;

Minimalizovať počet vystavených zamestnancov.

OOP pre fázu striekania sú nasledovné: Ochrana očí.

Pre neprofesionálnych používateľov: Aplikácia sprejom by mala byť vykonaná smerom nadol, aby sa zabránilo akémukoľvek vystaveniu tváre.

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

- Inhalácia (rozprašovací hmla): Postihnutého preneste na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe pohodlnej na dýchanie. Ak sa vyskytnú príznaky a / alebo sa vdýchnu veľké množstvá, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

- Kontakt s pokožkou: Znečistený odev a obuv vyzlečte. Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou. Ak sa objavia príznaky, kontaktujte špecialistu na liečbu jedov.

- Očný kontakt: Ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, občas nadvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, ak je to jednoduché. Pokračujte vo vyplachovaní vlažnou vodou najmenej 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.

- Požitie: Vypláchnite ústa vodou. Kontaktujte špecialistu na liečbu otrav. Ak sa objavia príznaky a/alebo ak ste požili veľké množstvo, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

- Uchovávajte nádobu alebo štítok k dispozícii.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nepoužitý výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, potrubí (umývadlo, toalety...) ani do kanalizácie

- Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 2 roky.

Chráňte pred mrazom a svetlom.

Uchovávajújte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Držiteľ autorizácie by mal hlásiť všetky pozorované incidenty súvisiace s účinnosťou príslušným orgánom (CA).

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC GREPFRUT FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC GREPFRUT FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.3. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC BOROVIKA FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC BOROVIKA FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-003				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.4. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK NEUTRÁLNY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK NEUTRÁLNY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-004				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0004				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.5. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC Jablko FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC Jablko FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-005				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0005				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.6. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC Svieži vzduch FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC Svieži vzduch FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-006				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0006				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.7. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KOUPELNY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KOUPELNY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-007				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0007				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.8. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKČNÝ ZÁPACH FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKČNÝ ZÁPACH FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-008				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0008				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

I-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.9. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	Sanytol dezodorační a dezinfekční přípravek FRESH				
Obchodný názov	Sanytol dezodorační a dezinfekční přípravek FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-009				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0009				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
I-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.10. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKČNÝ TEXTIL NEUTRÁLNY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKČNÝ TEXTIL NEUTRÁLNY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-010				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0010				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.11. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC FRESH PROFESIONÁL				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE UNIVERZÁLNÍ CISTIC FRESH PROFESIONÁL				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-011				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0011				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.12. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KOUPELNY FRESH PROFESIONÁL				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KOUPELNY FRESH PROFESIONÁL				
Číslo autorizácie	SK20-012-01-012				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0012				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

I-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

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

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	02
-------	----

1.3. Typy výrobku

Typy výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
--------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275	0,275
I-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,5	0,5

D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42	0,6
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,5	0,5

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H290 Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť. P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení. P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálnym škodám.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 2

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Dezinfekcia tvrdých povrchov

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Tvrdý povrch
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje

	<p>Bežný názov: huby Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne Interiér Na použitie v interiéri. Na použitie v komerčných priestoroch (potravinárske, priemyselné administratívne priestory), domácnosti/súkromné priestory (domáce priestory)</p>
Spôsoby aplikácie	<p>Spôsob: Ručné striekanie Spôsob: Ručné striekanie a stieranie. Spôsob: Ručné nalievanie a utieranie</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Čas kontaktu: Baktérie, kvasinky, plesne a obalené vírusy: 5 min Huby a kvasinky: 15 min Teplota: 20 °C</p>
Kategórie používateľov	<p>Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
Veľkosť balenia a obalový materiál	<p>Fľaša HDPE so spúšťou TS3 SO SPRAY: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml Fľaša HDPE so spúšťou TS3 SO FOAM V20: 500, 600, 700, 750, 900, 1000 ml HDPE fľaša: 750, 1 000, 1 200, 1 500, 2 000 ml HDPE môže: 5000 ml Viacvrstvové balenie PET / PE doy: 70, 140 ml</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ručné striekanie/polievanie a utieranie na tvrdom povrchu: Naneste rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve tak, aby povrchy zostali vlhké aspoň 5 minút pre baktericídnu a virucídnu účinnosť a 15 minút pre kvasinkovú a fungicídnu účinnosť utrite povrch vlhkou a čistou handričkou. Nechajte povrch vyschnúť.

Manuálny nástrek na tvrdý povrch: Naneste rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve tak, aby povrchy zostali vlhké aspoň 5 minút pre baktericídnu a virucídnu účinnosť a 15 minút pre kvasinkovú a fungicídnu účinnosť. Nechajte povrch vyschnúť.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 2

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo príbalový leták a rešpektujte všetky uvedené pokyny. Výrobky boli testované proti obalenému vírusu vrátane kmeňov Coronavirus 229E a SARS COV2 (reprezentatívny kmeň prepuknutia koronavírusu), chrípky A (reprezentatívny kmeň prepuknutia chrípky H1N1) a vírusu Herpes simplex typu 1 (reprezentatívny kmeň orofaciálneho herpesu).
Pre profesionálnych používateľov: Pozrite si platný hygienický plán, aby ste zabezpečili dosiahnutie potrebnej úrovne účinnosti. Informujte držiteľa povolenia, ak je liečba neúčinná.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pre profesionálnych používateľov:

Počas aplikácie striekaním musí byť vystavenie tváre generovaným aerosólom obmedzené použitím OOP a použitím technických a organizačných RMM, ako napríklad:

Minimalizácia postriekania a rozliatia;

Aplikácia sprejom smerom nadol, aby sa zabránilo akémukoľvek vystaveniu tváre;

Minimalizovať počet vystavených zamestnancov.

OOP pre fázu striekania sú nasledovné: Ochrana očí.

Pre neprofesionálnych používateľov: Aplikácia sprejom by mala byť vykonaná smerom nadol, aby sa zabránilo akémukoľvek vystaveniu tváre.

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

Inhalácia (rozprašovací hmla): Postihnutého preneste na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe pohodlnej na dýchanie. Ak sa vyskytnú príznaky a / alebo sa vdýchnu veľké množstvá, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Znečistený odev a obuv vyzlečte. Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou. Ak sa objavia príznaky, kontaktujte špecialistu na liečbu jedov.

Kontakt s očami: Ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, občas nadvihnite horné a dolné viečka.

Skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, ak je to jednoduché. Pokračujte vo vyplachovaní vlažnou vodou najmenej 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. Kontaktujte špecialistu na liečbu otráv. Ak sa objavia príznaky a/alebo ak ste požili veľké množstvo, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovávajte nádobu alebo štítok k dispozícii.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, potrubí (umývadlo, toalety...) ani do kanalizácie. Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 2 roky.

Chráňte pred mrazom a svetlom.

Neskladujte pri teplote nad 35 °C.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Držiteľ autorizácie by mal hlásiť všetky pozorované incidenty súvisiace s účinnosťou príslušným orgánom (CA).

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KUCHYNĚ FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KUCHYNĚ FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-02-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0013				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,5
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42
1-Deoxy-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,5

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCIA ČISTIČ 4 v 1 FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCIA ČISTIČ 4 v 1 FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-02-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0014				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,5
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,5

7.3. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KUCHYNĚ FRESH PROFESIONÁL				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ KUCHYNĚ FRESH PROFESIONÁL				
Číslo autorizácie	SK20-012-02-003				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0015				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,5
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,5

7.4. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCIA ČISTIČ 4 v 1 FRESH PROFESIONÁL
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCIA ČISTIČ 4 v 1 FRESH PROFESIONÁL

Číslo autorizácie	SK20-012-02-004				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0016				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	2,88
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,275
1-Decanamíne, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,5
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,42
1-Deoxi-1-(metil-(C8-10-(numeración par)-alcanoil)amino)-D-Glucitol	D-Glucitol, 1-deoxy-1-(methylamino)-, N-[C8-10(even numbered) acyl] derivs	Iná ako účinná látka		940-284-1	0,5

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

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

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	03
-------	----

1.3. Typy výrobku

Typy výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
--------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 3

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,67	0,96

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 3

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H290 Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhl'adajte starostlivosť. P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení. P390 Absorbujte uniknutý produkt, aby sa zabránilo materiálным škodám.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 3

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Dezinfekcia tvrdých povrchov

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Tvrдый povrch
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: huby Vývojové štádium: žiadne údaje Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne, Interiér Na použitie v interiéri. Na použitie v komerčných priestoroch (potravinárske, priemyselné administratívne priestory), domácnosti/súkromné priestory (domáce priestory)
Spôsoby aplikácie	Spôsob: Ručné nalievanie a utieranie
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Pripravený na použitie Čas kontaktu: Baktérie, kvasinky, plesne a obalené vírusy: 5 min Huby a kvasinky: 15 min Teplota: 20 °C
Kategórie používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša: 750, 1 000, 1 200, 1 500, 2 000 ml HDPE môže: 5000 ml Viacvrstvové balenie PET / PE doy: 70, 140 ml

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ručné nalievanie a utieranie na tvrdom povrchu: Naneste rovnomerne na ošetrovaný povrch v dostatočnom množstve tak, aby povrchy zostali vlhké aspoň 5 minút pre baktericídnu a virucídnu účinnosť a 15 minút pre kvasinkovú a fungicídnu účinnosť utrite povrch vlhkou a čistou handričkou. Nechajte povrch vyschnúť.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 3

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo príbalový leták a rešpektujte všetky uvedené pokyny. Výrobky boli testované proti obalenému vírusu vrátane kmeňov Coronavirus 229E a SARS COV2 (reprezentatívny kmeň prepuknutia koronavírusu), chrípky A (reprezentatívny kmeň prepuknutia chrípky H1N1) a vírusu Herpes simplex typu 1 (reprezentatívny kmeň orofaciálneho herpesu).
Pre profesionálnych používateľov: Pozrite si platný hygienický plán, aby ste zabezpečili dosiahnutie potrebnej úrovne účinnosti. Informujte držiteľa povolenia, ak je liečba neúčinná.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

-

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

Inhalácia (rozprašovacia hmla): Postihnutého preneste na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe pohodlnej na dýchanie. Ak sa vyskytnú príznaky a / alebo sa vdýchnu veľké množstvá, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Znečistený odev a obuv vyzlečte. Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou. Ak sa objavia príznaky, kontaktujte špecialistu na liečbu jedov.

Kontakt s očami: Ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, občas nadvihnite horné a dolné viečka.

Skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, ak je to jednoduché. Pokračujte vo vyplachovaní vlažnou vodou najmenej 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Vypláchnite ústa vodou. Kontaktujte špecialistu na liečbu otráv. Ak sa objavia príznaky a/alebo ak ste požili veľké množstvo, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Nepodávajte tekutiny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovávajte nádobu alebo štítko k dispozícii.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, potrubí (umývadlo, toalety...) ani do kanalizácie. Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Čas použiteľnosti: 2 roky.

Chráňte pred mrazom a svetlom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Biocídny výrobok registrovaný spoločnosťou Grupo AC Marca, S.L.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Držiteľ autorizácie by mal hlásiť všetky pozorované incidenty súvisiace s účinnosťou príslušným orgánom (CA).

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0017				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY GREPFRUT FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY GREPFRUT FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0018				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48

D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96
--	--	----------------------	--	-----------	------

7.3. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY CITRÓN & OLIVOVÉ LÍSTKY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY CITRÓN & OLIVOVÉ LÍSTKY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-003				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0019				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.4. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY BOROVIKA FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY BOROVIKA FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-004				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0020				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49

1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.5. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY oceán FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY oceán FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-005				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0021				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.6. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL ČISTEJŠIE DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK NEUTRÁLNY FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL ČISTEJŠIE DEZINFEKČNÝ PROSTRIEDOK NEUTRÁLNY FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-006				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0022				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0

L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.7. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY Jablko FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY Jablko FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-007				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0023				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.8. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY Svieži vzduch FRESH				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY Svieži vzduch FRESH				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-008				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0024				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5

Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.9. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY FRESH PROFESIONÁL				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY FRESH PROFESIONÁL				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-009				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0025				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

7.10. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY CITRÓN & OLIVOVÉ LÍSTKY FRESH PROFESIONÁL				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKCE ČISTIČ PODLAHY & PLOCHY CITRÓN & OLIVOVÉ LÍSTKY FRESH PROFESIONÁL				
Číslo autorizácie	SK20-012-03-010				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0016819-0026				

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
peroxid vodíka		Účinná látka	7722-84-1	231-765-0	1,5
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	3,0
L-(+)-lactic acid	2- Hydroxy propanoic acid	Iná ako účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,49
1-Decanamine, N,N-dimethyl, N-oxide	N,N-Dimethyldecyl amine N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,48
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka		483-960-7	0,96

- koniec dokumentu -