



# MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 10. novembra 2021  
Naša značka: 21368/2021-4320-223028  
Ref. číslo: bio/4395/O/21/RP  
Opravené dňa: 15.11.2021

## ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko** identifikačné číslo **BC-WN051221-33** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre skupinu biocídnych výrobkov, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **24. apríla 2019** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

### **autorizuje skupinu biocídnych výrobkov na základe paralelného vzájomného uznania**

*Názov skupiny biocídnych výrobkov:* **SANYTOL LACTIC NA-APP**  
*Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov:* **SK21-019-00-000**  
*Platnosť autorizácie do:* **19. októbra 2031**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. FR-2021-0045 platnej do 19. októbra 2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 19. októbra 2021;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov tejto skupiny biocídnych výrobkov na trhu do 7. apríla 2032 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 23. septembra 2032

v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ **GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko** doručení žiadosti identifikačné číslo **BC-WN051221-33** zo dňa 24. apríla 2019 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. FR-2021-0045 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 19. októbra 2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 19. októbra 2021.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním

hodnotenia skupiny biocídnych výrobkov MH SR dospelo k záveru, že skupina biocídnych výrobkov definovaná v predloženom zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. Výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov a čísla autorizácie výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov sú uvedené v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov uvedené v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu môžu sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

V súlade s čl. 17 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch držitelia autorizácie informuje MH SR o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. Oznámenia sa v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladajú prostredníctvom R4BP. MH SR pridelí danému biocídnemu výrobku zo skupiny biocídnych výrobkov číslo autorizácie.

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 uvedeným v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídnych výrobkov v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie skupiny biocídnych výrobkov.

## **Poučenie:**

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

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



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, 10. novembra 2021  
Naša značka: 21368/2021-4320-223028  
Ref. číslo: bio/4395/O/21/RP  
Opravené dňa: 15.11.2021

## ČASŤ I

### PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

#### 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

##### 1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	SANYTOL LACTIC NA-APP
-------	-----------------------

##### 1.2. Typy výrobku

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
-------------	---

##### 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	SK21-019-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-WN051221-33	
Dátum autorizácie	10. novembra 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	19. októbra 2031	

##### 1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Grupo AC Marca, S.L.
Adresa výrobcu	AVDA Carrilet nº293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons, Španielsko Polígono Industrial Can Barri. C/ Esqueis S/N, 8515 es i Riells – Barcelona, Španielsko Jana Čermáka 124, 28201 Píšimasy, Česká republika

##### 1.5. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Purac Biochem
Adresa výrobcu	Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Arkelsedijk 46, NL-4206 AC Gorinchem, Holandsko
Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	Jungbunzlauer S.A.

Adresa výrobcu	Z.I. Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Jungbunzlauer S.A. Z.I. Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim, Francúzsko

## 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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9	0,938
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575	1,769
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,36	1,584
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,0	1,98
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0	0,1736

### 2.2. Typ úpravy

Úprava	AL - Iné tekutiny impregnované obrúsky
--------	--

## 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: DEO TEXTILE SPRAY
---------------	-------------------------------

## 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

## 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
-------------	--

## 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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,36	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,0	0,0
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,1624	0,1736

### 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	P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. 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 lekársku pomoc. P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení.
--	---

#### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

##### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1 – Dezinfekcia textilu

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Bežný názov: kvasinky Bežný názov: obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútročné Vnútročné neprateľné textilie alebo textilie ťažko umývateľné (sedačka, záclony, koberce, autosedačky, ...), vrátane textílií, ktoré sú v kontakte s domácimi zvieratami (posteľ, sedačka, koberec, autosedačka, pelechy pre zvieratá, nosiče domácich zvierat, „výklenky“ " atď...)
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Postrek
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: $\approx$ 8 postrekov textilu na m <sup>2</sup> Čas kontaktu: 15 minút Izbová teplota
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	HDPE fľaša od 250 ml do 600 ml

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

Výrobok nastriekajte rovnomerne 20 cm od ošetrovaného textilu.  
Nie je potrebné opláchnuť.

##### 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 1

### 5.1. Pokyny na používanie

Dodržiňte návod na použitie.

Rešpektujte podmienky použitia výrobku (koncentrácia, doba kontaktu, teplota atď.)

Výrobky boli testované proti obalenému vírusu vrátane kmeňov koronavírusu 229E (reprezentatívny kmeň koronavírusu) a chrípky A (reprezentatívny kmeň chrípky H1N1).

Informujte držiteľa registrácie, ak je ošetrovanie neúčinné.

Zaistite úplné navlhčenie povrchov, nechajte primeraný kontaktný čas.

Ošetrovaný povrch nechajte vyschnúť.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Zabránenie kontaktu s mokkými povrchmi.

Nedotýkajte sa očí rukami.

Po aplikácii si umyte ruky.

Aplikácia spreja musí byť nadol, aby sa zabránilo vystaveniu tváre.

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

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

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom mydla a vody.

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

**Vdýchnutie (rozprašovanej hmly):** 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.

V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Uchovávajte nádobu alebo štítok k dispozícii.

Ak je potrebná lekárská pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

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

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

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

Čas použiteľnosti: 2 roky

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

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

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

Názov výrobku	SANYTOL DEZODORAČNÍ A DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVEK PROTECT
Obchodný názov	SANYTOL DEZODORAČNÍ A DEZINFEKČNÍ PŘÍPRAVEK PROTECT
Číslo autorizácie	SK21-019-01-001
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0001

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,0
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,1736

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

Názov výrobku	SANYTOL DEZINFEKČNÝ DEZODORANT NA TEXTIL PRE DOMÁCE ZVIERATÁ PROTECT				
Obchodný názov	SANYTOL DEZINFEKČNÝ DEZODORANT NA TEXTIL PRE DOMÁCE ZVIERATÁ PROTECT				
Číslo autorizácie	SK21-019-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,0
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,1736



## 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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,938	0,938
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	1,769	1,769
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	1,44	1,584
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	1,98	1,98
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0	0,0

### 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	H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	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. P310 Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 2

#### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1 – Dezinfekcia povrchu

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	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Bežný názov: kvasinky Bežný názov: obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorná, povrchová dezinfekcia (mimo zdravotníckych priestorov)
Spôsob aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: utieranie
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 2 stlačenia na navlhčenú handričku /špongiu (na aplikáciu utieraním) /m <sup>2</sup> . Čas kontaktu: 15 minút Izbová teplota
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša od 27 ml do 2 l

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

Produkt naneste na dobre vyžmýkanú špongiu alebo handričku a povrch utrite.

#### 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**

Dodržujte návod na použitie.

Rešpektujte podmienky použitia výrobku (koncentrácia, doba kontaktu, teplota atď.)

Výrobky boli testované proti obalenému vírusu vrátane kmeňov koronavírusu 229E (reprezentatívny kmeň koronavírusu) a chrípky A (reprezentatívny kmeň chrípky H1N1).

Informujte držiteľa registrácie, ak je ošetrovanie neúčinné.

Aplikujte na neporézne povrchy.

Zaistite úplné navlhčenie povrchov, nechajte primeraný kontaktný čas.

Ošetrovaný povrch nechajte vyschnúť.

### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas nalievania výrobku a aplikácie uchovávajte fľašu mimo dosahu detí.

Zabránenie kontaktu s mokrými povrchmi.

Nedotýkajte sa očí rukami.

Po aplikácii si umyte ruky.

Vyžaduje sa detský uzáver.

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

**PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút.

Zavolajte 112/záchranú službu a požiadajte o lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým a kyslým chemikáliám.

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Následne vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

**PO POŽITÍ:** Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehltáť, dajte jej niečo na pitie.

**NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.** Zavolajte 112/záchranú službu a požiadajte o lekársku pomoc.

**Vdýchnutie (rozprašovanej hmly):** 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.

V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Uchovávajte nádobu alebo štítok k dispozícii.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

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

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

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

Čas použiteľnosti: 2 roky.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

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

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

Názov výrobku	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU EUKALYPTUSU				
Obchodný názov	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU EUKALYPTUSU				
Číslo autorizácie	SK21-019-02-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,938
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	1,769
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	1,584
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	1,98
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0

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

Názov výrobku	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU OCEÁNU				
Obchodný názov	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU OCEÁNU				
Číslo autorizácie	SK21-019-02-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0004				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,938
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	1,769
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl	D-pentose et D-glucose,	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	1,584

glycosides	oligomeric, C8-10-alkyl glycosides				
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	1,98
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0

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

Názov výrobku	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU CITRÓNA				
Obchodný názov	SANYTOL KONCENTROVANÝ VIACÚČELOVÝ DEZINFEKČNÝ ČISTIACI PROSTRIEDOK S VÔŇOU CITRÓNA				
Číslo autorizácie	SK21-019-02-003				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0005				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,938
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	1,769
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	1,584
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	1,98
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0

## META SPC 3

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	META SPC 3: WIPES
---------------	-------------------

## 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	03
-------	----

## 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 3

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,36	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,6875	0,6875
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0	0,0

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 3

Úprava	Impregnované obrúsky
--------	----------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H226 Horľavá kvapalina a pary. H290 Môže byť korozívna pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	P264 o manipulácii starostlivo umyte ruky P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné,

	<p>odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p> <p>P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení.</p> <p>P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>P501 Zneškodnite nádobu a obsah na verejnom zbernom mieste pre nebezpečný alebo špeciálny odpad, ak nie je úplne spotrebovaná.</p>
--	---

#### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 3

##### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1 – Povrchové dezinfekčné obrúsky

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	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: baktérie Bežný názov: kvasinky Bežný názov: obalené vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne, povrchová dezinfekcia (mimo zdravotníckych priestorov)
Spôsob aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: utieranie
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačné množstvo: 2 utierky/m <sup>2</sup> Čas kontaktu: 5 minút Izbová teplota
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie obsahujúce od 3 do 120 viacvrstvových celulóзовých utierok

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

Nie je potrebné opláchnuť.

##### 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**

Dodržujte návod na použitie.

Rešpektujte podmienky použitia výrobku (koncentrácia, doba kontaktu, teplota atď.)

Výrobky boli testované obalenému vírusu vrátane kmeňov koronavírusu 229E (reprezentatívny kmeň koronavírusu) a chrípky A (reprezentatívny kmeň chrípky H1N1).

Informujte držiteľa registrácie, ak je ošetrovanie neúčinné.

Aplikujte len na neporézne povrchy.

Zaistite úplné navlhčenie povrchov, nechajte primeraný kontaktný čas.

Ošetrovaný povrch nechajte vyschnúť.

V prípade utierok vo viacnásobnom balení, balenie po otvorení zatvorte.

### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Zabránenie kontaktu s mokrými povrchmi.

Nedotýkajte sa očí rukami.

Po aplikácii si umyte ruky.

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

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

**PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte veľkým množstvom mydla a vody.

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

**Vdýchnutie (rozprašovanej hmly):** 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.

V prípade poruchy vedomia uložte do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadať lekársku pomoc.

Uchovávajte nádobu alebo štítok k dispozícii.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

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

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

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

Čas použiteľnosti: 2 roky

Neskladujte pri teplote nad 35 °C.

Chráňte pred mrazom

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-



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

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

Názov výrobku	Sanytol 4 v 1 Dezinfekčné utierky				
Obchodný názov	Sanytol 4 v 1 Dezinfekčné utierky				
Číslo autorizácie	SK21-019-03-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0006				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,6875
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0

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

Názov výrobku	Sanytol Dezinfekčné kuchynské utierky				
Obchodný názov	Sanytol Dezinfekčné kuchynské utierky				
Číslo autorizácie	SK21-019-03-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0026934-0007				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,9
1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	1-Decanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide	Iná ako účinná látka	2605-79-0	220-020-5	0,4575
D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	D-pentose et D-glucose, oligomeric, C8-10-alkyl glycosides	Iná ako účinná látka	68515-73-1	500-220-1	0,396
1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	1-Deoxy-1-(methyl-(C8-10-(even)alkanoyl)amino)-D-Glucitol	Iná ako účinná látka	1591782-62-5	816-846-6	0,6875
1-Hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid	Sodium benzoate	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,0

- koniec dokumentu -