

# Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku

**Názov výrobkov:** SALVE FAM1\_9

**Typ(y) 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

**Číslo autorizácie:** EU-0028967-0000

**Referenčné číslo záznamu v R4BP 3:** EU-0028967-0003

## 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	3
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	3
4. Autorizované použite(ia)	3
5. Všeobecné pokyny pre použitie	7
5.1. Pokyny na používanie	7
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	7
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	7
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	8
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	8
6. Ďalšie informácie	8

## Administratívne informácie

### 1.1. Obchodné názvy výrobku

SALVE FAM1\_9

OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie

Názov/Meno	SALVECO S.A.S.
Adresa	Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4 F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko

Číslo autorizácie

EU-0028967-0000 1-1

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3

EU-0028967-0003

Dátum autorizácie

02/10/2023

Dátum skončenia platnosti autorizácie

30/09/2033

### 1.3. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Meno/Názov výrobcu

SALVECO S.A.S

Adresa výrobcu

Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko

Miesto výrobných priestorov

Avenue Pierre Mendès-France F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko

<b>Meno/Názov výrobcu</b>	GESTRA S.A.S
<b>Adresa výrobcu</b>	Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francúzsko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	Allée Robert Schumann F-88110 RAON-L'ETAPE Francúzsko

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

<b>Účinná látka</b>	1322 - kyselina (+)-L-mliečna
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	PURAC BIOCHEM BV
<b>Adresa výrobcu</b>	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španielsko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	Gran Vial 19-25 08160 Montmelo Španielsko

<b>Účinná látka</b>	1322 - kyselina (+)-L-mliečna
<b>Meno/Názov výrobcu</b>	JUNGBUNZLAUER S.A
<b>Adresa výrobcu</b>	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko
<b>Miesto výrobných priestorov</b>	Z.I Portuaire BP 32 67390 Marckolsheim Francúzsko

## 2. Zloženie a úprava výrobku

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5

## 2.2. Typ úpravy

SL – Rozpustný koncentrát

## 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

### Výstražné upozornenia

Dráždi kožu.  
Spôsobuje vážne poškodenie očí.

### Bezpečnostné upozornenia

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.  
Uchovávajte mimo dosahu detí.  
Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich  
Po manipulácii starostlivo umyte ruky.  
Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare.  
PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.  
PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.  
Odborné ošetrovanie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete).  
Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.  
Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte.

## 4. Autorizované použite(ia)

### 4.1 Opis použitia

**Použitie 1 - Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch)**

#### Typ výrobku

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

**Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia**

-
Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje
Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

**Oblasti použitia**

Vnútorne
Vonkajšie
V domácych, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch.

**Spôsob(y) aplikácie**

Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie
Detailný opis: - bez mechanického pôsobenia

**Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie**

Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: • Baktérie: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: • Obalené vírusy a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.
---

**Kategória(ie) používateľov**

Profesionálne
Široká verejnosť (neprofesionálne)

**Veľkosti balenia a obalový materiál**

Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou. Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo polyetyléntereftalát (PET) Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Stredne objemový kontajner (IBC): 1000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)
---

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na 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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

### 4.2 Opis použitia

#### Použitie 2 - Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch)

<b>Typ výrobku</b>	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
<b>Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia</b>	-
<b>Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)</b>	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
<b>Oblasti použitia</b>	Vnútorne  Vonkajšie  - v domáciach, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch (všeobecná dezinfekcia)
<b>Spôsob(y) aplikácie</b>	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou,

	<p>ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie          Detailný opis:          - bez mechanického pôsobenia</p>
<p><b>Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie</b></p>	<p>Aplikačná dávka: -          Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 %          Počet a časový rozvrh aplikácie:          Povinné cieľové organizmy:          • Baktérie a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C          Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.</p>
<p><b>Kategória(ie) používateľov</b></p>	<p>Profesionálne          Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
<p><b>Veľkosti balenia a obalový materiál</b></p>	<p>Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou          Doplnovacie uzávery: 20 – 100 ml polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE)          Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo polypropyléntereftalát (PET)          Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)          Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)          Stredne objemový kontajner (IBC): 1000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p>

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na 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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

## 5. Všeobecné pokyny pre použitie

### 5.1. Pokyny na používanie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m<sup>2</sup> alebo 20 ml/m<sup>2</sup> alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Dodržiavajte návod na použitie.

- Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 15,66% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

**Príklad výrobku obsahujúceho 15,66 % kyseliny L-(+)-mliečnej**

Baktericídny a kvasinkocídny účinok

Riedenie výrobku

0,299 % (20 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)

Doba kontaktu

5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použití vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použití sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

**Len pre profesionálne použitie:**

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé znenia noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.
- Materiál osobných ochranných prostriedkov (OOP) určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

**Len pre neprofesionálnych používateľov:**

- Je potrebný uzáver zabezpečený proti otvoreniu deťmi.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a nečlovekých zvierat alebo domácich miláčikov.

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

- Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku
- **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
- **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.
- **PO POŽITÍ:** Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- **PO VDÝCHNUTÍ:** Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

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

- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.
- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

#### 6. Ďalšie informácie

- P280 (Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre) neplatí pre neprofesionálneho používateľa.

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])