PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/2087

ze dne 28. září 2023

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Lysoform IPA Surface“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. listopadu 2022 předložila společnost Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 a článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ([2]) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) žádost o povolení stejné kategorie biocidních přípravků, jak se uvádí v článku 1 zmíněného nařízení, s názvem „ Lysoform IPA Surface“, pro typy přípravků 2 a 4, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-DP082158-26. V žádosti byla rovněž zmíněna žádost týkající se příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Lyso IPA Surface Disinfection“, která byla v registru zaznamenána pod číslem BC-GX025200-35.

(2) Stejná kategorie biocidních přípravků „Lysoform IPA Surface“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, zařazenou na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravků 2 a 4.

(3) Dne 31. března 2023 předložila agentura v souladu s článkem 6 prováděcího nařízení (EU) č. 414/2013 Komisi stanovisko ([3]) a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Lysoform IPA Surface“.

(4) Stanovisko obsahuje závěr, že navrhované rozdíly mezi stejnou kategorií biocidních přípravků a příslušnou referenční kategorií biocidních přípravků se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 354/2013 ([4]), a že na základě posouzení příslušné referenční kategorie biocidních přípravků „Lyso IPA Surface Disinfection“ a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje tato stejná kategorie biocidních přípravků podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 31. března 2023 agentura předala Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(6) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro stejnou kategorii biocidních přípravků „ Lyso IPA Surface“.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 414/2013 ze dne 6. května 2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 125, 7.5.2013, s. 4).

([3]) Stanovisko agentury ECHA k přípravku „Lysoform IPA Surface“, 31. března 2023, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4).

(7) Datum skončení platnosti tohoto povolení je sladěno s datem skončení platnosti referenční kategorie biocidních přípravků „Lyso IPA Surface Disinfection“.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH se uděluje povolení Unie s číslem EU-0030790-0000 pro dodávání stejné kategorie biocidních přípravků „ Lysoform IPA Surface“ na trh a její používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné od 19. října 2023 do 30. listopadu 2030.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 28. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Lysoform IPA Surface

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0030790-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0030790-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Lysoform IPA Surface

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
	Adresa	Kaiser-Wilhelm-S. 133, 12247 Berlin Německo
Číslo povolení	EU-0030790-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0030790-0000	
Datum udělení povolení	19. října 2023	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2030	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa výrobce	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Německo
Umístění výrobních závodů	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Německo

Jméno výrobce	Imeco
Adresa výrobce	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Německo

Umístění výrobních závodů	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Německo Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Německo

Jméno výrobce	A.F.P. GmbH
Adresa výrobce	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Německo
Umístění výrobních závodů	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Německo

Jméno výrobce	Sterisol AB
Adresa výrobce	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Švédsko
Umístění výrobních závodů	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Švédsko

Jméno výrobce	WHR GmbH
Adresa výrobce	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Německo
Umístění výrobních závodů	Am Galgenturm 2, 97638 Mellrichstadt Německo

Jméno výrobce	Hygan GmbH | Srl
Adresa výrobce	Meucci-S. 5, 39055 Leifers | Laives (BZ) Itálie
Umístění výrobních závodů	Meucci-S. 5, 39055 Leifers | Laives (BZ) Itálie

Jméno výrobce	Laboratoire Sarbec SA
Adresa výrobce	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francie
Umístění výrobních závodů	10 rue du Vertuquet, 59960 Neuville-en-Ferrain Francie

Jméno výrobce	Dr. Schumacher GmbH
Adresa výrobce	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Německo
Umístění výrobních závodů	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld Německo Jeleniogórska 12, 59-800 Lubań Polsko

1.5. **Výrobce(i) účinné látky/účinných látek**

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Ineos Solvents Germany GmbH (dříve Sasol)
Adresa výrobce	Römerstraße 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Römerstraße 733, 47443 Moers Německo Shamrockstr. 88, 44643 Herne Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobce	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

2. **SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. **Typ(y) složení (forma)**

Forma (formy)	Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1**

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	Superficid®

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 1**

Forma (formy)	Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1**

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení. Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí. Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití # 1 – dezinfekce povrchů - postřik

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Postřikem Podrobný popis: Postřikem přípravku přímo na povrch.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Neaplikujte více než 25 ml/m^2. Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125–1 000 mL Obalové materiály: HDPE Materiál uzavíracího víčka: PP Postřikovač jemné mlhy: komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Postřiková hlavice: komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte postřikem na povrch a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) po dobu nejméně 1 minutu.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Použití # 2 – dezinfekce povrchů - otírání

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přípravek se nanáší na utěrku nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch se následně důkladně setře napuštěnou utěrkou (vlhké setření).
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Neaplikujte více než 25 ml/m^2. Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125–1 000 mL Obalové materiály: HDPE Materiál uzavíracího víčka: PP Postřikovač jemné mlhy: komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Postřiková hlavice: komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej) Kanystr: 5–30 l Obalové materiály: HDPE Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naneste přípravek k přímému použití na utěrky nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch následně důkladně setřete napuštěnou utěrkou (vlhké setření). Ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 5 minut.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

Použití # 3 – dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - postřik

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Postřikem Podrobný popis: Postřikem přípravku přímo na povrch.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Neaplikujte více než 25 ml/m^2. Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125–1 000 mL Obalové materiály: HDPE Materiál uzavíracího víčka: PP Postřikovač jemné mlhy: komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Postřiková hlavice: komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej)

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 1 minutu (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minuty (virucidní působení).

4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

4.3.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.3.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.3.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

Použití # 4 – dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přípravek se nanáší na utěrku nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch se následně důkladně setře napuštěnou utěrkou (vlhké setření).
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Neaplikujte více než 25 ml/m^2. Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál

Velikost balení a obalový materiál	Láhev: 125–1 000 mL Obalové materiály: HDPE Materiál uzavíracího víčka: PP Postřikovač jemné mlhy: komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel) Postřiková hlavice: komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej) Kanystr: 5–30 L Obalové materiály: HDPE Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE

4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Naneste přípravek k přímému použití na utěrku nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch následně důkladně setřete napuštěnou utěrkou (vlhké setření). Ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 5 minut.

4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

4.4.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.4.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

4.4.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** [1] **META SPC 1**

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Neaplikujte více než 25 ml/m^2.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

[1] Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

K opětovnému doplnění aplikační nádoby použijte nálevku.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro pacientské pokoje v nemocnici.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

-

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba skladovatelnosti: 36 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Superficid®	Tržní prostor: EU
	Desocid rapid	Tržní prostor: EU
	Neoseptin rapid	Tržní prostor: EU
	Novosept rapid	Tržní prostor: EU
	Novoseptin rapid	Tržní prostor: EU

	Lyorthol rapid	Tržní prostor: EU
	Cosmo rapid	Tržní prostor: EU
	Fordesin rapid	Tržní prostor: EU
	Saltero rapid	Tržní prostor: EU
	Prop70 rapid	Tržní prostor: EU
	Aldovet rapid	Tržní prostor: EU
	Vetfarm rapid	Tržní prostor: EU
	MDI rapid	Tržní prostor: EU
	Antiseptica rapid	Tržní prostor: EU
	Sterisol Surface	Tržní prostor: EU
	MENNO® I-QUICK plus	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0030790-0001 1-1	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Superficid® pure	Tržní prostor: EU
	Desocid rapid pure	Tržní prostor: EU
	Neoseptin rapid pure	Tržní prostor: EU
	Novosept rapid pure	Tržní prostor: EU
	Novoseptin rapid pure	Tržní prostor: EU
	Lyorthol rapid pure	Tržní prostor: EU
	Cosmo rapid pure	Tržní prostor: EU
	Fordesin rapid pure	Tržní prostor: EU
	Saltero rapid pure	Tržní prostor: EU
	Prop70 rapid pure	Tržní prostor: EU
	Aldovet rapid pure	Tržní prostor: EU
	Vetfarm rapid pure	Tržní prostor: EU
	MDI rapid pure	Tržní prostor: EU
	Antiseptica rapid pure	Tržní prostor: EU
	Sterisol Surface pure	Tržní prostor: EU
	BTS 6000	Tržní prostor: EU
	MENNO® I-QUICK	Tržní prostor: EU
	EWA® DES ready	Tržní prostor: EU
	Kiehl-Rapinol	Tržní prostor: EU
	Des A	Tržní prostor: EU

Číslo povolení	EU-0030790-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 2

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2**

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Descorapid®

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem

3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2**

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení. Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí. Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. V případě požáru:K uhašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah/obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 5

Použití # 1 – dezinfekce povrchů - otírání

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B)

Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přípravek se rozetře přímo po povrchu.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Utěrky připravené k okamžitému použití. Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Dóza: 100-150 utěrek Obaly: HDPE Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE Balení: 100-150 utěrek Obaly: PET/PE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 5 minut.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 6

Použití # 2 – dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Kvasinky Obecný název: - Vývojové stadium: - Latinský název: Viry Obecný název: - Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B)
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přípravek se rozetře přímo po povrchu.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Utěrky připravené k okamžitému použití Ředění (%): Přípravek k přímému použití. Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Dóza: 100-150 utěrek Obaly: HDPE Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE Balení: 100-150 utěrek Obaly: PET/PE

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 5 minut.

4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

4.2.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([2]) **META SPC 2**

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro pacientské pokoje v nemocnici.

5.3. **Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy**

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

-

5.5. **Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

([2]) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Descorapid® Tücher	Tržní prostor: EU
	Desocid Tücher	Tržní prostor: EU
	Neoseptin Tücher	Tržní prostor: EU
	Novosept Tücher	Tržní prostor: EU
	Novoseptin Tücher	Tržní prostor: EU
	Lyorthol Tücher	Tržní prostor: EU
	Cosmo Tücher	Tržní prostor: EU
	Fordesin Tücher	Tržní prostor: EU
	Saltero Tücher	Tržní prostor: EU
	Prop70 Tücher	Tržní prostor: EU
	Manosafe Tücher	Tržní prostor: EU
	Dermoguard Tücher	Tržní prostor: EU
	Dermosafe Tücher	Tržní prostor: EU
	Aldovet Tücher	Tržní prostor: EU
	Vetfarm Tücher	Tržní prostor: EU
	MDI Tücher	Tržní prostor: EU
	Antiseptica Tücher	Tržní prostor: EU
	Antiseptica wipes	Tržní prostor: EU
	MENNO®WIP	Tržní prostor: EU
	Descorapid® wipes	Tržní prostor: EU
	Desocid wipes	Tržní prostor: EU
	Neoseptin wipes	Tržní prostor: EU
	Novosept wipes	Tržní prostor: EU
	Novoseptin wipes	Tržní prostor: EU
	Lyorthol wipes	Tržní prostor: EU
	Cosmo wipes	Tržní prostor: EU
	Fordesin wipes	Tržní prostor: EU
	Saltero wipes	Tržní prostor: EU
	Prop70 wipes	Tržní prostor: EU
	Manosafe wipes	Tržní prostor: EU
	Dermoguard wipes	Tržní prostor: EU
	Dermosafe wipes	Tržní prostor: EU
	Aldovet wipes	Tržní prostor: EU

	Vetfarm wipes		Tržní prostor: EU		
	MDI wipes		Tržní prostor: EU		
	Antiseptica wipes		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0030790-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Superficid® pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Desocid rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Neoseptin rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Novosept rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Novoseptin rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Lyorthol rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Cosmo rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Fordesin rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Saltero rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Prop70 rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Aldovet rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Vetfarm rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	MDI rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
	Antiseptica rapid pure wipes		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0030790-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1