PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/427

ze dne 4. března 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ 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 20. prosince 2018 předložila společnost Orochemie GmbH + Co. KG Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Orochemie hand disinfectants“, která je typem přípravku 1 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-KA047310-68.

(2) Kategorie biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ obsahuje jako účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 1.

(3) Dne 22. listopadu 2023 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 26. června 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „návrh souhrnu vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.

(6) Dne 15. července 2024 předala agentura Komisi návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

(7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“.

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

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 30. května 2024 k povolení Unie pro „Orochemie hand disinfectants“ (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Orochemie GmbH + Co. KG se uděluje povolení Unie s číslem EU-0032838-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ na trh a její používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 26. března 2025 do dne 28. února 2035.

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 4. března 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

orochemie hand disinfectants

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení EU-0032838-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0032838-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

KAPITOLA 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	orochemie hand disinfectants

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresa	Max-Planck-S. 27 70806 Kornwestheim DE
Číslo povolení	EU-0032838-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032838-0000	
Datum udělení povolení	26. března 2025	
Datum skončení platnosti povolení	28. února 2035	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	orochemie GmbH & Co.KG
Adresa výrobce	Max-Planck-S. 27 70806 Kornwestheim Německo
Umístění výrobních závodů	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-S. 27 70806 Kornwestheim Německo

1.5. **Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)**

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE

Adresa výrobce	not relevant 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nizozemsko

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstraße 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Stockmeier Holding GmbH
Adresa výrobce	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Německo
Umístění výrobních závodů	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

KAPITOLA 1. **META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 1**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí. P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní stříkací proud. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. P501: Odstraňte obal do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

KAPITOLA 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Hygienické mytí rukou – pro neprofesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních, domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, na úřadech, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, v pohřebních službách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat přibližně velikosti velké mince), což se rovná 2 stisknutím dávkovače Doba kontaktu: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem. výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Použití k neprofesionálním účelům: nepřekračujte limit 10 aplikací denně.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr)

	Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard Všechny lahvičky/láhve: polyethylene (PE) Uzávěry: PE nebo polypropylen (PP)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dodržujte návod k použití.

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. Pro hygienické mytí rukou naneste na zcela suché ruce 3 ml tekutiny a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokapacitní kuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce

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

Děti smí prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství přípravku na vlastní ruku a poté jej rozetřete na ruku dítěte/batolete. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst dříve, než nanesený přípravek zaschne.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, v němž se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela zaschlý.

Zamezte zbytečnému kontaktu s kůží.

V případě vysušené kůže použijte vhodný krém pro péči o kůži.

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

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

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

Viz obecný návod k použití

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

Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat / domácích mazlíčků.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Hygienické a chirurgické mytí rukou – pro profesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Hygienická dezinfekce rukou třením bez oplachování. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a veterinářství.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních (včetně ambulancí), v domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, v průmyslu, při přípravě a manipulaci s potravinami (restaurace a velké kuchyně, prodejny potravin, řeznictví atd.), na úřadech, při úklidu budov, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, prostorách pohřebních služeb Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a ve veterinářství.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml — na jedno chirurgické mytí rukou: 10 ml (100 %) Doba kontaktu: Hygienické mytí rukou: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Chirurgické mytí rukou: 1,5 min. Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Professional use: Use up to 25 times per 8-hour shift
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice)

	Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard pouze k hygienickému mytí rukou: Lavička bílá 2,5 l + uzávěr růžové barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 5 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 10 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Sud 220 l IBC kontejner 1000 l Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. K chirurgickému mytí rukou zcela navlhčete umyté a osušené ruce a předloktí biocidním přípravkem a poté pokračujte v aplikaci po dobu 1,5 minuty tak, aby byla pokožka neustále vlhká (celkem nejméně 10 ml).

Při hygienickém mytí rukou ruce zcela navlhčete biocidním přípravkem a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití k hygienickému mytí rukou před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) používejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

Nedoplňujte ani neslévejte výrobky používané k chirurgické dezinfekci rukou.

K doplňování je nutné použít nálevku

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

Při doplňování aplikačních lahviček je povinné používání ochrany očí.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Zajistěte dostatečné větrání během aplikace prostředku.

Zamezte kontaktu s očima.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidové poloze pohodlné pro dýchání. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vyplachujte ústa. Je-li postižená osoba schopna polykat, podejte jí tekutinu k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. V případě příznaků: volejte číslo 112 nebo ambulanci a požádejte o lékařskou pomoc. V případě absence příznaků: kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Informace pro zdravotnické pracovníky/lékaře: V případě potřeby proveďte úkony k záchraně života, poté kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči vodou. Vyjměte případné kontaktní čočky, je-li to proveditelné. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Při podráždění omyjte kůži vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: Omyjte kůži vodou

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zamezte vniknutí látky do povrchových vod nebo kanalizace. Zamezte vniknutí látky do půdy nebo podloží. Při odklízení: absorbujte látku pomocí materiálu, který váže kapaliny (např. pískem, diatomitovou zeminou, kyselými nebo univerzálními pojivy). Shromážděte do uzavřených nádob vhodných k likvidaci.

Obsah/nádobku odevzdejte do autorizovaného centra k likvidaci odpadů. Obsah odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Nádobku odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 48 měsíců

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Udržujte nádobku uzavřenou.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Je třeba brát v úvahu evropské referenční hodnoty 129,28 mg/m³ pro účinnou látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), které byly použity pro posouzení rizik u skupiny biocidních přípravků.

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

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

Obchodní název (názvy)	C 14	Tržní prostor: EU
	oro® med	Tržní prostor: EU
	HD 410 plus	Tržní prostor: EU
	HD 413 plus	Tržní prostor: EU
	HD 400 plus	Tržní prostor: EU
	HD 420 plus	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032838-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	C 10	Tržní prostor: EU
	HD 410	Tržní prostor: EU
	HD 413	Tržní prostor: EU
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Tržní prostor: EU
	HD 400	Tržní prostor: EU
	HD 420	Tržní prostor: EU
	C 10 hand disinfection	Tržní prostor: EU
	HD 410 hand disinfection	Tržní prostor: EU

Číslo povolení			EU-0032838-0002 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

KAPITOLA 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.

	P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí. P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní stříkací proud. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. P501: Odstraňte obal hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

KAPITOLA 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Hygienické mytí rukou – pro neprofesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních, domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, na úřadech, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, v pohřebních službách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat přibližně velikosti velké mince), což se rovná 2 stisknutím dávkovače Doba kontaktu: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Použití k neprofesionálním účelům: nepřekračujte limit 10 aplikací denně.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr)

	Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dodržujte návod k použití.

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. Pro hygienické mytí rukou naneste na zcela suché ruce 3 ml tekutiny a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokapacitní kuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

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

Děti smí prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství přípravku na vlastní ruku a poté jej rozetřete na ruku dítěte/batolete. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst dříve, než nanesený přípravek zaschne.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, v němž se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela zaschlý.

Zamezte zbytečnému kontaktu s kůží.

V případě vysušené kůže použijte vhodný krém pro péči o kůži.

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

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

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

Viz obecný návod k použití

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

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Hygienické a chirurgické mytí rukou – pro profesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Hygienická dezinfekce rukou třením bez oplachování. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a veterinářství.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních (včetně ambulancí), v domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, v průmyslu, při přípravě a manipulaci s potravinami (restaurace a velké kuchyně, prodejny potravin, řeznictví atd.), na úřadech, při úklidu budov, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, prostorách pohřebních služeb Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a ve veterinářství.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml — na jedno chirurgické mytí rukou: 10 ml (100 %) Doba kontaktu: Hygienické mytí rukou: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Chirurgické mytí rukou: 1,5 min. Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Profesionální použití: Použijte až 25krát během 8 hodinové směny

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard pouze k hygienickému mytí rukou: Lavička bílá 2,5 l + uzávěr růžové barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 5 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 10 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Sud 220 l IBC kontejner 1000 l Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. K chirurgickému mytí rukou zcela navlhčete umyté a osušené ruce a předloktí biocidním přípravkem a poté pokračujte v aplikaci po dobu 1,5 minuty tak, aby byla pokožka neustále vlhká (celkem nejméně 10 ml).

Při hygienickém mytí rukou ruce zcela navlhčete biocidním přípravkem a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití k hygienickému mytí rukou před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) používejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

Nedoplňujte ani neslévejte výrobky používané k chirurgické dezinfekci rukou.

K doplňování je nutné použít nálevku

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

Při doplňování aplikačních lahviček je povinné používání ochrany očí.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

KAPITOLA 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Zajistěte dostatečné větrání během aplikace prostředku.

Zamezte kontaktu s očima.

5.3. **Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí**

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidové poloze pohodlné pro dýchání. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vyplachujte ústa. Je-li postižená osoba schopna polykat, podejte jí tekutinu k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. V případě příznaků: volejte číslo 112 nebo ambulanci a požádejte o lékařskou pomoc. V případě absence příznaků: kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Informace pro zdravotnické pracovníky/lékaře: V případě potřeby proveďte úkony k záchraně života, poté kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči vodou. Vyjměte případné kontaktní čočky, je-li to proveditelné. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Při podráždění omyjte kůži vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: Omyjte kůži vodou.

5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zamezte vniknutí látky do povrchových vod nebo kanalizace. Zamezte vniknutí látky do půdy nebo podloží. Při odklízení: absorbujte látku pomocí materiálu, který váže kapaliny (např. pískem, diatomitovou zeminou, kyselými nebo univerzálními pojivy). Shromážděte do uzavřených nádob vhodných k likvidaci.

Obsah/nádobku odevzdejte do autorizovaného centra k likvidaci odpadů. Obsah odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Nádobku odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

5.5. **Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování**

Doba použitelnosti: 48 měsíců

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Udržujte nádobku uzavřenou.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu

KAPITOLA 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Je třeba brát v úvahu evropské referenční hodnoty 129,28 mg/m³ pro účinnou látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), které byly použity pro posouzení rizik u skupiny biocidních přípravků.

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

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

Obchodní název (názvy)	C 12	Tržní prostor: EU
	oro® pure	Tržní prostor: EU
	oro® care	Tržní prostor: EU
	oro® Händede-sinfektion	Tržní prostor: EU
	HD 410 essential	Tržní prostor: EU
	HD 413 essential	Tržní prostor: EU
	HD 400 essential	Tržní prostor: EU
	HD 420 essential	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0032838-0003 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)