Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2200

30.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2200

ze dne 21. října 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/1186, pokud jde o administrativní změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“

(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. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 8. července 2022 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1186 ([2]) uděleno společnosti Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG povolení Unie s číslem povolení EU-0027466-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Dne 2. června 2025 předložila společnost Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) oznámení o administrativních změnách v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“, jak se uvádí v hlavě 1 oddílech 1 a 2 přílohy uvedeného nařízení. Oznámení bylo zaznamenáno v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XW106193-09.

(3) Oznámené navrhované změny povolení se týkají převodu povolení na nového držitele usazeného v Evropském hospodářském prostoru, změny názvu kategorie a názvů přípravků, doplnění a zrušení obchodních názvů, doplnění a zrušení výrobců přípravků a přidání nových výrobců účinné látky.

(4) Dne 30. června 2025 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L +R Propanol PT1 Family“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddílech 1 a 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(5) Dne 30. června 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L +R Propanol PT1 Family“ ve všech úředních jazycích Unie, který zahrnuje všechny požadované administrativní změny.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1186 ze dne 8. července 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L +R Propanol PT1 Family“ (Úř. věst. L 184, 11.7.2022, s. 41 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Stanovisko agentury ECHA č. UTR-C_1835532-78-00/F ze dne 30. června 2025 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“ za účelem převodu povolení na společnost Schuelke & Mayr GmbH a zavedení dalších požadovaných administrativních změn.

(7) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/1186 beze změny.

(8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/1186 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru biocidních přípravků, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2022/1186 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/1186 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

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 21. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Propanol PT1 Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení EU-0027466-00

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0027466-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	Propanol PT1 Family

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

1.3. **Držitel povolení**

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Schülke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo
Číslo povolení		EU-0027466-00
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0027466-0000
Datum udělení povolení		31.7.2022
Datum skončení platnosti povolení		30.6.2032

Jméno (název) výrobce	Schülke & Mayr GmbH
Adresa výrobce	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo
Umístění výrobních závodů	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo

Jméno (název) výrobce	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa výrobce	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Německo

Umístění výrobních závodů	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Německo

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa výrobce	Römerstraße 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Německo

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobce	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Spojené státy americké

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adresa výrobce	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Jihoafrická republika
Umístění výrobních závodů	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen 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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (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: 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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (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	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. 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. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadů.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách — nemocnice a jiná zdravotnická zařízení, polikliniky, operační sály, pečovatelské domovy (včetně domácí péče o pacienty) — nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody, laboratoře: přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce — pouze k profesionálnímu použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: alespoň 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba kontaktu: 30 s přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápěcím uzávěrem z PP.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro hygienickou dezinfekci rukou použijte 3 ml přípravku a ruce ponechte mokré po dobu 30 sekund.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách nemocnice a jiná zdravotnická zařízení: přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze k profesionálnímu použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: v dávkách po 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba působení: 90 s přípravek k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápěcím uzávěrem z PP.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekci rukou použijte tolik dávek po 3 ml, kolik je potřeba k udržení mokrých rukou po dobu 90 sekund.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

5.1. **Návod k použití**

Pouze k profesionálnímu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Vyhněte se kontaktu s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál / lékaře:

Jsou-li oči vystaveny působení alkalických chemických látek (pH > 11), aminů a kyselin, jako je například kyselina octová, mravenčí nebo propionová, oči je třeba opakovaně vyplachovat také na cestě k lékaři.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Po rozlití: Zachyťte absorpčním materiálem (např. pískem, křemelinou, univerzálním pojivem). Po sesbírání zacházejte s materiálem podle pokynů uvedených v oddíle „Pokyny pro odstraňování“.

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

Z nádoby je nutné odstranit zbytky a zcela vyprázdněné nádoby se musí zlikvidovat v souladu s předpisy pro odstraňování odpadů.

Neúplně vyprázdněné nádoby musí být zlikvidovány způsobem předepsaným místním subjektem pro likvidaci odpadu.

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

Technická opatření a podmínky skladování:

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou na suchém, chladném a dobře větraném místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doporučená teplota skladování: 0–30 °C

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Otevřené nádoby musí být pečlivě uzavřeny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Uchovávejte vždy v nádobách ze stejného materiálu jako původní nádoba.

Doporučení pro společné skladování:

Neskladujte společně s oxidačními činidly a samovznětlivými látkami.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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)	desmanol protect	Tržní prostor: EU
	desmanol plus	Tržní prostor: EU
	desmanol pro	Tržní prostor: EU
	desmanol ultra	Tržní prostor: EU
	desmanol advanced	Tržní prostor: EU
	desmanol clinpure	Tržní prostor: EU
	desmanol ethanolfree	Tržní prostor: EU
	desmanol pro pure	Tržní prostor: EU
	sensiva protect	Tržní prostor: EU
	virusept protect	Tržní prostor: EU

	septoderm	Tržní prostor: EU
	micros-hield	Tržní prostor: EU
	Halasept 710	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027466-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: 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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (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. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. 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. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadů.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách — nemocnice a jiná zdravotnická zařízení, polikliniky, operační sály, pečovatelské domovy (včetně domácí péče o pacienty) — nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody, laboratoře: přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce — pouze k profesionálnímu použití.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: alespoň 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba kontaktu: 30 s přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápěcím uzávěrem z PP.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro hygienickou dezinfekci rukou použijte 3 ml přípravku a ruce ponechte mokré po dobu 30 sekund.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: žádné údaje

	Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách nemocnice a jiná zdravotnická zařízení: přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze k profesionálnímu použití.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Dávkování: v dávkách po 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba působení: 90 s přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápěcím uzávěrem z PP.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekci rukou použijte tolik dávek po 3 ml, kolik je potřeba k udržení mokrých rukou po dobu 90 sekund.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1. **Návod k použití**

Pouze k profesionálnímu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Vyhněte se kontaktu s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál / lékaře:

Jsou-li oči vystaveny působení alkalických chemických látek (pH > 11), aminů a kyselin, jako je například kyselina octová, mravenčí nebo propionová, oči je třeba opakovaně vyplachovat také na cestě k lékaři.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Po rozlití: Zachyťte absorpčním materiálem (např. pískem, křemelinou, univerzálním pojivem). Po sesbírání zacházejte s materiálem podle pokynů uvedených v oddíle „Pokyny pro odstraňování“.

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

Z nádoby je nutné odstranit zbytky a zcela vyprázdněné nádoby se musí zlikvidovat v souladu s předpisy pro odstraňování odpadů.

Neúplně vyprázdněné nádoby musí být zlikvidovány způsobem předepsaným místním subjektem pro likvidaci odpadu.

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

Technická opatření a podmínky skladování:

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Nádobu uchovávejte těsně uzavřenou na suchém, chladném a dobře větraném místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doporučená teplota skladování: 0–30 °C

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Otevřené nádoby musí být pečlivě uzavřeny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Uchovávejte vždy v nádobách ze stejného materiálu jako původní nádoba.

Doporučení pro společné skladování:

Neskladujte společně s oxidačními činidly a samovznětlivými látkami.

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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)	desmanol pure protect	Tržní prostor: EU
	desmanol pure+	Tržní prostor: EU

	desmanol pure pro	Tržní prostor: EU
	desmanol pure guard	Tržní prostor: EU
	desmanol expert	Tržní prostor: EU
	desmanol pure ultra	Tržní prostor: EU
	desmanol EF	Tržní prostor: EU
	desmanol clear	Tržní prostor: EU
	sensiva pure	Tržní prostor: EU
	virusept pure	Tržní prostor: EU
	septoderm pure	Tržní prostor: EU
	micros-hield pure	Tržní prostor: EU
	Halasept 720	Tržní prostor: EU
Číslo povolení		EU-0027466-0002 1-2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	desmanol pure universal	Tržní prostor: EU
	desmanol pure plus	Tržní prostor: EU
	desmanol pure expert	Tržní prostor: EU

			desmanol proshield	Tržní prostor: EU	
			desmanol healthcare	Tržní prostor: EU	
			desmanol duo	Tržní prostor: EU	
			desmanol EtOH-free	Tržní prostor: EU	
			desmanol zero	Tržní prostor: EU	
			sensiva pure+	Tržní prostor: EU	
			virusept expert	Tržní prostor: EU	
			septoderm pure+	Tržní prostor: EU	
			micros-hield pure+	Tržní prostor: EU	
			Halasept 740	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027466-0003 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)