Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2553

18.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2553

ze dne 17. prosince 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/1147, pokud jde o administrativní změny povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“

(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 31. července 2020 udělila Komise společnosti Diversey Europe Operations B.V. prováděcím nařízením (EU) 2020/1147 ([2]) povolení Unie č. EU-0022128-0000 pro dodávání na trh a používání jednotlivého biocidního přípravku „ClearKlens product based on IPA“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností uvedeného jednotlivého biocidního přípravku.

(2) Dne 21. října 2021 předložila společnost Diversey Europe Operations B.V. 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 administrativní změně v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“, zaznamenané v registru biocidních přípravků pod číslem BC-DN070816-28. Oznámená navrhovaná změna se týká přidání výrobce účinné látky.

(3) Dne 10. listopadu 2021 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámené administrativní změně v povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhovaná změna je administrativní změnou, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení této změny budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Dne 3. ledna 2022 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 jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující požadovanou administrativní změnu.

(5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“ s cílem začlenit administrativní změnu požadovanou společností Diversey Europe Operations B.V.

([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) 2020/1147 ze dne 31. července 2020, kterým se uděluje povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“ (Úř. věst. L 252, 4.8.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1147/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 UAD-C-1543546-33-00/F ze dne 10. listopadu 2021 o administrativních změnách povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „ClearKlens product based on IPA“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) S výjimkou administrativní změny zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „ClearKlens product based on IPA“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2020/1147 beze změny.

(7) 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) 2020/1147 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.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1147 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1147 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 17. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

ClearKlens product based on IPA

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení: EU-0022128-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0022128-0000

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Obchodní název (názvy) přípravku**

Obchodní název (názvy)	ClearKlens IPA ClearKlens IPA 70% ClearKlens IPA 70% v/v ClearKlens IPA VH1 ClearKlens IPA Airless ClearKlens IPA Pouch ClearKlens IPA Non Sterile ClearKlens IPA Non Sterile VH1 ClearKlens IPA SS ClearKlens IPA SS VH1 ClearKlens IPA RTU ClearKlens IPA RTU VH1 Texwipe® Sterile 70% Isopropanol VH01 ClearKlens IPA

1.2. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Diversey Europe Operations B.V.
	Adresa	De Corridor 4 (Regulatory team) 3621 ZB Breukelen NL
Číslo povolení		EU-0022128-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0022128-0000
Datum udělení povolení		24.8.2020
Datum skončení platnosti povolení		31.07.2030

1.3. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Diversey Europe Operations B.V.
Adresa výrobce	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9 ; Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) Španělsko Diversey Europe Operations B.V. site 2 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Itálie

	Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes Alfreton Spojené království Velké Británie a Severního Irska Diversey Europe Operations B.V. site 4 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Nizozemsko Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Německo

Jméno (název) výrobce	Multifill BV
Adresa výrobce	Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Multifill BV site 1 Constructieweg 25a 3640 AJ Mijdrecht Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Flexible Medical Packaging Ltd
Adresa výrobce	Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Flexible Medical Packaging Ltd site 1 Unit 8, Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Ardepharm
Adresa výrobce	Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francie
Umístění výrobních závodů	Ardepharm site 1 Les Iles Ferays 07300 Tournon-sur-Rhône Francie

Jméno (název) výrobce	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S
Adresa výrobce	395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francie
Umístění výrobních závodů	Entegris Cleaning Process (ECP) S.A.S site 1 395 rue Louis Lépine 34000 Montpellier Francie

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents GmbH
Adresa výrobce	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Německo INEOS Solvents GmbH site 2 Römerstrasse 733 D-47443 Moers 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 Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Novapex
Adresa výrobce	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Francie
Umístění výrobních závodů	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil, Cédex Francie

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Exxon Mobil Chemicals
Adresa výrobce	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgie
Umístění výrobních závodů	Exxon Mobil Chemicals site 1 4045 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Spojené státy americké Exxon Mobil Chemicals Southampton SO45 1TX Hampshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Kapitola 2. **SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

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

2.2. **Typ (typy) složení**

AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ**

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	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

	P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu.

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní zpevněný povrch – profesionálové – vytírání mopem

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepřísluší
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích, farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dezinfekce pomocí mopu Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku / m2 povrchu. 0 Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních zpevněných povrchů.

Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Navlhčete mop dezinfekčním prostředkem a setřete povrch. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund.

Použité mopy je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru.

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

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je:

— 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;

— 150/h v čistých místnostech.

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m^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 obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní tvrdý povrch – profesionálové – hadr

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepřísluší
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dezinfekce pomocí hadru Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku / m2 povrchu 0 Počet a načasování aplikace: -

Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l — Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlem: 200 l (pouze čistá místnost) — IBC s čerpadlem (HDPE, PP, PE): 950 a 1 000 l (pouze čistá místnost)

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních tvrdých povrchů.

Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Navlhčete hadr dezinfekčním prostředkem a setřete povrch. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund. V čistých **prostorech** může být přesné množství požadovaného výrobku rovněž dávkováno pomocí postřikovací trysky s nízkým průtokem nebo do kbelíku dávkovacím zařízením. Použité hadry je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru.

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

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je:

— 8/h v laboratořích;

— 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;

— 150/h v čistých místnostech.

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m^2.

Je možno zvážit následující opatření ke snížení osobního rizika, pokud aplikaci stíráním nelze nahradit technickými a / nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s výrobkem používejte ochranu 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 obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

PT02: Dezinfekční prostředek na zpevněný povrch – profesionálové – nástřik

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepřísluší

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dezinfekce s rozprašovačem Podrobný popis: Výrobek je možno rozetřít.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikujte 18,4 ml výrobku / m2 povrchu 0 Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— **Plastový obal (pouch) s rozprašovačem (PE):** 0,9 – 20 l — Vak v lahvi (vícevrstvý koextrudovaný pětivrstvý EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA vak v HDPE, PP nebo PE lahvi: 0,9 – 2 l — Láhev s rozprašovačem (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l — **Láhev s rozprašovačem (Airless)** (LDPE): 0,25 – 1 l

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci neporézních **tvrdých povrchů.**

Před dezinfekcí povrch vyčistěte a vysušte. Nastříkejte na povrch, je-li **třeba,** výrobek rozetřete. Povrch zcela navlhčete. Nechte působit minimálně 30 sekund. Použité hadry je nutno uchovávat v uzavřeném kontejneru.

Počet aplikací na typ balení nezbytný pro zajištění aplikace 18,4 ml výrobku / m^2 povrchu:

— Pouch s rozprašovačem: aplikujte 19 nástřiků / m^2 povrchu;

— Sterilní rozprašovač (vak v lahvi): aplikujte 16 nástřiků / m^2 povrchu;

— Láhev s rozprašovačem: aplikujte 14 nástřiků / m^2 povrchu;

— **Láhev s rozprašovačem (Airless)**: aplikujte 21 nástřiků / m^2 povrchu.

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

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je:

— 8/h v laboratořích;

— 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;

— 150/h v čistých místnostech.

Nepoužívejte více než 18,4 ml výrobku/m^2.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

PT02: Dezinfekční prostředek na neporézní rukavice – profesionálové – dezinfekce neporézních rukavic

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Nepřísluší
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Žádná data Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: Žádná data Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek k okamžitému použití určený na dezinfekci čistých neporézních povrchů rukavic v laboratořích s příslušnou výměnou vzduchu 8 krát za hodinu nebo častěji, v farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních s příslušnou výměnou vzduchu 60 krát za hodinu nebo častěji a v čistých prostorech s příslušnou výměnou vzduchu 150 krát za hodinu nebo častěji.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dezinfekční prostředek na neporézní rukavice Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Naneste 3 ml na rukavice na rukou 0 Počet a načasování aplikace: -
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	*Automatické dávkování* — Nádoby (HDPE, PP, PE): 1 - 20 l — Nádoby (HDPE, PP, PE) s čerpadlem: 200 l (pouze čistá místnost) — IBC s čerpadlem (HDPE, PP, PE): 950 a 1 000 l (pouze čistá místnost) *Manuální dávkování* — **Plastový obal (pouch) s rozprašovačem (PE)**: 0,9 – 20 l — Vak v lahvi (vícevrstvý koextrudovaný pětivrstvý EVA/EVA/PVDC/EVA/EVA vak v HDPE, PP nebo PE lahvi: 0,9 – 2 l — Láhev s rozprašovačem (HDPE, PP, PE): 0,5 – 1,5 l — **Láhev s rozprašovačem (Airless) (LDPE)**: 0,25 – 1 l

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Výrobek k okamžitému použití na dezinfekci na neporézních rukavic.

Automatické dávkování:

Aplikujte 3 ml výrobku přímo na čisté rukavice na rukou a rovnoměrně výrobek rozetřete, aby bylo zajištěno úplné navlhčení povrchu. Nechte působit minimálně 30 sekund.

Manuální dávkování:

Aplikujte 3 ml výrobku přímo na čisté rukavice na rukou a rovnoměrně výrobek rozetřete, aby bylo zajištěno úplné navlhčení povrchu. Nechte působit minimálně 30 sekund.

Počet aplikací podle typu balení nezbytné na aplikaci 3 ml výrobku na čisté rukavice na rukou

— Plastový obal (pouch) s rozprašovačem: aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;

— Sterilní rozprašovač (vak v lahvi): aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;

— Láhev s rozprašovačem: aplikujte 3 nástřiky výrobku na obě ruce;

— **Láhev s rozprašovačem (Airless):** aplikujte 4 nástřiky výrobku na obě ruce.

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

Výrobek aplikujte pouze v dostatečně větraném prostoru. Minimální požadovaná rychlost výměny vzduchu je:

— 8/h v laboratořích;

— 60/h ve farmaceutických a kosmetických výrobních zařízeních;

— 150/h v čistých místnostech.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ** ([1])

5.1. **Návod k použití**

Viz pokyny pro konkrétní použití popsané.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Během manipulace s výrobkem noste nové ochranné rukavice odolné vůči chemikáliím (materiál rukavic musí být uveden v informacích o produktu držitelem povolení).

Zabraňte zasažení očí.

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

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

Vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

Zasažení očí: Způsobuje vážné podráždění.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI expozici nebo necítíte-li se dobře: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout

snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Opatření na ochranu životního prostředí

Nesmí být vypuštěn do odpadních vod nebo do kanalizace bez zředění nebo neutralizace.

Nedovolte vniknutí do kanalizačního systému nebo povrchové či podzemní vody. Rozřeďte velkým množstvím vody.

Metody a materiál pro zadržení a odstranění. Absorbujte do materiálu, který váže kapaliny (písek, diatomit, univerzální pojiva, piliny).

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

Výrobek a nádobu je nutno bezpečně zlikvidovat v souladu se všemi příslušnými zákony o likvidaci nebezpečného odpadu. Proveďte likvidaci nebo spálení v souladu s místními předpisy.

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

Skladovatelnost 2 roky.

Uchovávejte pouze v původním obalu.

Skladujte mimo přímé sluneční světlo při teplotě do 30 °C.

Skladujte v uzavřené nádobě.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Výrobek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro nějž byla dohodnuta evropská referenční hodnota 129,28 mg/m^3 pro profesionálního uživatele, která se používá na posouzení rizik tohoto výrobku.