Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/2074

20.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2074

ze dne 16. října 2025

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ 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 12. dubna 2019 předložila společnost B. Braun Medical AG 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 „B. Braun Medical Propanol Family“, které jsou typem přípravku 1, 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-CP050930-37.

(2) Kategorie biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ 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 typy přípravku 1, 2 a 4.

(3) Dne 7. června 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 13. prosince 2024 Komisi své stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v 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 8. ledna 2025 agentura Komisi předala 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 „B. Braun Medical Propanol Family“.

([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 28. listopadu 2024 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Agentura ve svém stanovisku doporučuje, aby držitel povolení jako podmínku pro udělení povolení provedl zkoušku dlouhodobé stability při skladování. Komise s uvedeným doporučením souhlasí a domnívá se, že předložení výsledků uvedené zkoušky by mělo být podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podmínkou pro dodávání uvedené kategorie biocidních přípravků na trh a její používání. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti B. Braun Medical AG se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0033840-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 9. listopadu 2025 do dne 31. října 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 16. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

PODMÍNKY (EU-0033840-0000)

Držitel povolení provede zkoušku dlouhodobé stability při skladování přípravků reprezentativních pro všechny meta-SPC kategorie biocidních přípravků „B. Braun Medical Propanol Family“. Zkoušky se provádějí při teplotě okolí v obchodním obalu, v němž budou přípravky této kategorie dodávány na trh. Všechny relevantní vlastnosti by měly být určeny před skladováním a po něm.

Držitel povolení předloží výsledky uvedené zkoušky agentuře do dne 9. září 2026.

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

B. Braun Medical Propanol Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

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

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0033840-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0033840-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	B. Braun Medical Propanol Family

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	B. Braun Medical AG
	Adresa	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Číslo povolení	EU-0033840-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0033840-0000	
Datum udělení povolení	9. listopadu 2025	
Datum skončení platnosti povolení	31. října 2035	

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	B. Braun Medical AG
Adresa výrobce	Seesatz 17 6204 Sempach Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Švýcarsko

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

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Německo

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

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

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstr. 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Německo INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 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 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko

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	20 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	10 - 45 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina Impregnované ubrousky

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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH208: Obsahuje (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Může vyvolat alergickou reakci. 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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obsah služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Hygienická očista rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry Obecný název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek lze aplikovat pro hygienickou očistu rukou při všech nezbytných situacích, např. — v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, jako jsou sanitky, ordinace lékařů a domovy důchodců (včetně domácí péče o pacienty) — v nemocničních jídelnách, velkých kuchyních, farmaceutickém průmyslu, výrobních místech a laboratořích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Očista rukou Podrobný popis: Jedná se o přípravek připravený k okamžitému použití, který je nutno vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: 3 ml (použití dávkovačů: např. nastavení na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy po 3 ml). Četnost: Profesionální uživatel: Až 25 aplikací denně Široká veřejnost (domácí dialýza): Jedenkrát za den Široká veřejnost (při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní): Dospělí: Až 11 aplikací denně Děti: Až 3 aplikace denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované lahve z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného polypropylenu (PP). Velikosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaná skládací láhev z HDPE s integrovanou pumpičkou. Velikosti: 500/1 000 ml pigmentovaný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikost: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek připravený k okamžitému použití je třeba vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.

Vetřete dostatečné množství (nejméně 3 ml) do rukou a uchovejte je vlhké po vyznačenou minimální dobu expozice:

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 30 sekund

— omezené spektrum virucidní aktivity: 2 minuty

Přípravek lze aplikovat přímo nebo lze přípravek použít v dávkovači nebo s pumpičkou (použití integrované pumpičky: 2 zdvihy pro 3 ml, použití dávkovačů: např. nastavte na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy 3 ml).

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Použití dětmi pouze pod dohledem dospělého při návštěvě nemocnice.

Zabraňte styku s očima.

Vyhněte se zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Během doplňování: Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

Informace o přípravku (tj. etiketa a/nebo příbalová informace) musí jasně uvádět, že: pro následující specifická použití může být přípravek výjimečně používán širokou veřejností:

— Hygienická očista rukou při domácí dialýze.

— Hygienická očista rukou při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní.

Aplikace neodborníkem se provádí vždy po odborném poučení nebo pod odborným dohledem.

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 1.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Chirurgická očista rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravky lze aplikovat pro chirurgickou očistu rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Očista rukou Podrobný popis: Jedná se o přípravek připravený k okamžitému použití, který je nutno vetřít po částech pouze do viditelně čistých rukou a předloktí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: 2 nebo 3 dávky po 3 ml (použití dávkovačů: např. nastavení na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy po 3 ml). Četnost profesionální uživatel: Obvykle až 25 aplikací denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované lahve z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaná skládací láhev z HDPE s integrovanou pumpičkou z PP. Velikosti: 500/1 000 ml pigmentovaný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikost: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek připravený k okamžitému použití je nutno vetřít po částech pouze do viditelně čistých a suchých rukou a předloktí.

Vetřete dostatečné množství po částech 3 ml (2krát nebo 3krát) do rukou a předloktí a uchovejte je vlhké po vyznačenou minimální dobu kontaktu:

— pro hubení bakterií, mykobakterií a kvasinek: 90 sekund

Přípravek lze aplikovat přímo nebo lze přípravek použít v dávkovači nebo s pumpičkou (použití integrované pumpičky: 2 zdvihy pro 3 ml, použití dávkovačů: např. nastavte na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy 3 ml).

Doplňování/vyprazdňování přípravku by se mělo provádět pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být s přípravkem plně kompatibilní. Dávkovač nebo nádoba, která je doplňována, musí mít následující minimální informace na etiketě: Číslo povolení; Obchodní název výrobce(i) biocidního přípravku; Identita a obsah jednotlivých účinných látek; Návod k použití, včetně doby zapravení, potřebné pro biocidní účinek. Informace podle nařízení CLP.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko

Zabraňte styku s očima.

Vyhněte se zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Během doplňování: Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 1.

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

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců).

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

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)			Softalind Pro	Tržní prostor: EU	
			Softa-Man	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Softalind Pro pure	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0002 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Softalind Pro acute	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0003 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (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	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH208: Obsahuje (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Může vyvolat alergickou reakci. 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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Hygienická očista rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek lze aplikovat pro hygienickou očistu rukou při všech nezbytných situacích, např. — v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, jako jsou sanitky, ordinace lékařů a domovy důchodců (včetně domácí péče o pacienty) — v nemocničních jídelnách, velkých kuchyních, farmaceutickém průmyslu, výrobních místech a laboratořích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Očista rukou Podrobný popis: Jedná se o přípravek připravený k okamžitému použití, který je nutno vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: 3 ml. Četnost: Profesionální uživatel: Obvykle až 25 aplikací denně Široká veřejnost (domácí dialýza): Jedenkrát za den Široká veřejnost (při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní): Dospělí: Obvykle až 11 aplikací denně Děti: Obvykle až 3 aplikace denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované lahve z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikost: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek připravený k okamžitému použití je třeba vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.

Vetřete dostatečné množství (nejméně 3 ml) do rukou a uchovejte je vlhké po vyznačenou minimální dobu expozice:

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 30 sekund

Přípravek lze aplikovat přímo nebo lze přípravek použít v dávkovači nebo s pumpičkou (použití dávkovačů: např. nastavte na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy 3 ml).

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko

Použití dětmi pouze pod dohledem dospělého při návštěvě nemocnice.

Zabraňte styku s očima.

Vyhněte se zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Během doplňování: Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

Informace o přípravku (tj. etiketa a/nebo příbalová informace) musí jasně uvádět, že: pro následující specifická použití může být přípravek výjimečně používán širokou veřejností:

— Hygienická očista rukou při domácí dialýze.

— Hygienická očista rukou při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní.

Aplikace neodborníkem se provádí vždy po odborném poučení nebo pod odborným dohledem.

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 2.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Chirurgická očista rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek lze aplikovat pro chirurgickou očistu rukou v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Očista rukou Podrobný popis: Jedná se o přípravek připravený k okamžitému použití, který je nutno vetřít po částech pouze do viditelně čistých rukou a předloktí.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: 2 nebo 3 dávky po 3 ml. Četnost profesionální uživatel: Obvykle až 25 aplikací denně.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované lahve z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikost: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek připravený k okamžitému použití je nutno vetřít po částech pouze do viditelně čistých a suchých rukou a předloktí.

Vetřete dostatečné množství po částech 3 ml (2krát nebo 3krát) do rukou a předloktí a uchovejte je vlhké po vyznačenou minimální dobu působení:

— pro hubení bakterií, mykobakterií a kvasinek: 90 sekund

Přípravek lze aplikovat přímo nebo lze přípravek použít v dávkovači nebo s pumpičkou (použití dávkovačů: např. nastavte na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy 3 ml).

Doplňování/vyprazdňování přípravku by se mělo provádět pouze za aseptických podmínek.

Všechny materiály musí být s přípravkem plně kompatibilní. Dávkovač nebo nádoba, která je doplňována, musí mít následující minimální informace na etiketě: Číslo povolení; Obchodní název výrobce(i) biocidního přípravku; Identita a obsah jednotlivých účinných látek; Návod k použití, včetně doby zapravení, potřebné pro biocidní účinek. Informace podle nařízení CLP.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko

Zabraňte styku s očima.

Vyhněte se zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Během doplňování: Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 2.

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

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

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)		Softalind Pro gel	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0033840-0004 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 3**

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

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 3**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce 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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Hygienická očista rukou

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek lze aplikovat pro hygienickou očistu rukou při všech nezbytných situacích, např. — v nemocnicích a dalších zdravotnických zařízeních, jako jsou sanitky, ordinace lékařů a domovy důchodců (včetně domácí péče o pacienty)

	— v nemocničních jídelnách, velkých kuchyních, farmaceutickém průmyslu, výrobních místech a laboratořích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Očista rukou Podrobný popis: Jedná se o přípravek připravený k okamžitému použití, který je nutno vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: 3 ml (použití dávkovačů: např. nastavení na 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy po 3 ml). Četnost: Profesionální uživatel: Obvykle až 25 aplikací denně Široká veřejnost (domácí dialýza): Jedenkrát za den Široká veřejnost (při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní): Dospělí: Obvykle až 11 aplikací denně Děti: Obvykle až 3 aplikace denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	500ml pigmentovaná láhev z HDPE se šroubovací napěňovací hlavicí z pigmentovaného PP

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek připravený k okamžitému použití je třeba vetřít nezředěný pouze do viditelně čistých a suchých rukou.

Vetřete dostatečné množství (nejméně 3 ml) do rukou a uchovejte je vlhké po vyznačenou minimální dobu expozice:

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 30 sekund

Přípravek je aplikován šroubovací napěňovací hlavicí (1,5 ml per na zdvih, 2 zdvihy pro 3 ml).

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

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko

Použití dětmi pouze pod dohledem dospělého při návštěvě nemocnice.

Zabraňte styku s očima.

Vyhněte se zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Během doplňování: Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

Informace o přípravku (tj. etiketa a/nebo příbalová informace) musí jasně uvádět, že: pro následující specifická použití může být přípravek výjimečně používán širokou veřejností:

— Hygienická očista rukou při domácí dialýze.

— Hygienická očista rukou při příchodu do nemocnice nebo při odchodu z ní.

Aplikace neodborníkem se provádí vždy po odborném poučení nebo pod odborným dohledem.

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Pokud podráždění přetrvává, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice kůže: omyjte vodou.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 3.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**

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

Obchodní název (názvy)			Softalind Pro foam	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0005 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 4**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4**

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

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 4**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 4**

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce 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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. 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. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).

Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

Neaplikujte více než: 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 4.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).

Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— pro hubení bakterií a kvasinek: 2 minuty

Neaplikujte více než 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 4.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4**

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

Obchodní název (názvy)			Meliseptol Pro pure 88319	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0006 1-4		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 5**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 5**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5**

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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.

	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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Povrchová dezinfekce pěnou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry Obecný název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje napěňováním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: napěňování následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován napěňováním následovaným otíráním.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U nástřiku pěny to odpovídá přibližně 23-26 nástřikům na m^2 nebo 12-13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentovaná/průhledná láhev z HDPE se šroubovací napěňovací hlavicí z pigmentovaného PP Velikosti: 750 ml pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. S ohledem na omezené spektrum virucidní aktivity je třeba před aplikací přípravku vyčistit povrchy a před dezinfekcí odstranit nadměrné množství vody.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

— omezené spektrum virucidní aktivity: 5 minut

Neaplikujte více než 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 5.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Povrchová dezinfekce pěnou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje napěňováním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu přicházejících do styku s potravinami, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: napěňování následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován napěňováním následovaným otíráním.

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U nástřiku pěny to odpovídá přibližně 23-26 nástřikům na m^2 nebo 12-13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentovaná/průhledná láhev z HDPE se šroubovací napěňovací hlavicí z pigmentovaného PP Velikosti: 750 ml pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií a kvasinek: 1 minuta

Neaplikujte více než 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 5.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi.

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5**

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

Obchodní název (názvy)		Meliseptol Pro foam	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0033840-0007 1-5			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 6

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-6

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 6**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 - 20 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	10 - 10 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

Typ (typy) složení	Impregnované ubrousky

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6**

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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

	P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce povrchu ubrousky připravenými k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry Obecný název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje dezinfekcí otřením malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: otírání Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2 čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2 Četnost: přiměřená četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně.
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Dávkovací box z HDPE s PP uzávěrem včetně zásobníku z polyethylen tereftalátu/polyethylenu (PET/PE) se 60 PET ubrousky (s náhradním balením) PET/PE zásobník se 100 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP PET/PE zásobník XL se 42 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se o předem nasáklý dezinfekční ubrousek připravený k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. S ohledem na omezené spektrum virucidní aktivity je třeba před aplikací přípravku vyčistit povrchy a před dezinfekcí odstranit nadměrné množství vody.

Povrch, který má být dezinfikován, se navlhčí dostatečným množstvím ubrousků, aby byl v průběhu uvedené doby expozice úplně navlhčen. Je třeba používat pouze vlhké ubrousky.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

— omezené spektrum virucidní aktivity: 5 minut

čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2

čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 6.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce povrchu ubrousky připravenými k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek je určen k použití pro hubení bakterií a kvasinek. Přípravek se aplikuje dezinfekcí otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu přicházejících do styku s potravinami, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: otírání Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2 čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-4 čisticí ubrousky na m^2 Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně.
Kategorie uživatelů	odborníci

Velikost balení a obalový materiál	Dávkovací box z HDPE s PP uzávěrem včetně PET/PE zásobníku se 60 PET ubrousky (s náhradním balením) PET/PE zásobník se 100 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP PET/PE zásobník XL se 42 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se o předem nasáklý dezinfekční ubrousek připravený k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. Povrch, který má být dezinfikován, se navlhčí dostatečným množstvím ubrousků, aby byl v průběhu uvedené doby expozice úplně navlhčen. Je třeba používat pouze vlhké ubrousky.

Minimální doba expozice (20 °C):

pro hubení bakterií a kvasinek: 1 minuta

čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2

čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 6.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6**

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

Obchodní název (názvy)			Meliseptol Pro wipes	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0008 1-6		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	10 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 7

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-7

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 7**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 7**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7**

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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry Obecný název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. S ohledem na omezené spektrum virucidní aktivity je třeba před aplikací přípravku vyčistit povrchy a před dezinfekcí odstranit nadměrné množství vody. Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

— omezené spektrum virucidní aktivity: 2 minuty

Neaplikujte více než 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 7.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— pro hubení bakterií a kvasinek: 1 minuta

Neaplikujte více než 21 ml na m^2.

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 7.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

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

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

Obchodní název (názvy)	Meliseptol Pro rapid	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení	EU-0033840-0009 1-7		

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 8 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 8

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-8

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 8**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 - 25 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	20 - 20 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 8**

Typ (typy) složení	impregnované ubrousky

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8**

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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Dezinfekce povrchu ubrousky připravenými k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry Obecný název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: otírání Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2 čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2 Četnost: Typická četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Dávkovací box z HDPE s PP uzávěrem včetně PET/PE zásobníku se 60 PET ubrousky (s náhradním balením) PET/PE zásobník se 100 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP PET/PE zásobník XL se 42 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se o předem nasáklý dezinfekční ubrousek připravený k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté. S ohledem na omezené spektrum virucidní aktivity je třeba před aplikací přípravku vyčistit povrchy a před dezinfekcí odstranit nadměrné množství vody.Povrch, který má být dezinfikován, se navlhčí dostatečným množstvím ubrousků, aby byl v průběhu uvedené doby expozice úplně navlhčen. Je třeba používat pouze vlhké ubrousky.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

— omezené spektrum virucidní aktivity: 2 minuty

čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2

čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 8.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Dezinfekce povrchu ubrousky připravenými k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu přicházejících do styku s potravinami, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: otírání Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2 čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2 Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Dávkovací box z HDPE s PP uzávěrem včetně PET/PE zásobníku se 60 PET ubrousky (s náhradním balením) PET/PE zásobník se 100 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP PET/PE zásobník XL se 42 PET ubrousky a zaklapávacím uzávěrem z PP

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se o předem nasáklý dezinfekční ubrousek připravený k okamžitému použití. Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.Povrch, který má být dezinfikován, se navlhčí dostatečným množstvím ubrousků, aby byl v průběhu uvedené doby expozice úplně navlhčen. Je třeba používat pouze vlhké ubrousky.

Minimální doba expozice (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— pro hubení bakterií a kvasinek: 1 minuta

čisticí ubrousek 18,0 × 20,0 cm – 2-4 čisticí ubrousky na m^2

čisticí ubrousek 24,0 × 30,0 cm – 1-2 čisticí ubrousky na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 8.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8**

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

Obchodní název (názvy)			Meliseptol Pro wipes rapid	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0010 1-8		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	20 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 9 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 9 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 9

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-9

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 9**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 9**

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

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 9**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

Kapitola 3. **STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 9**

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. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrická 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 ochranu očí/obličeje. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře. 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 / lékaře. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte Postřik vodou/suchý prášek/oxid uhličitý/pěna odolná vůči alkoholu. 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 služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy. P501: Odstraňte obal služba pro odstraňování nebezpečného odpadu v souladu se zákonnými předpisy.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních, jako jsou místa v blízkém okolí pacientů, sanitky, operační sály a domovy důchodců, např. včetně domácí péče o pacienty (s výjimkou povrchů přicházejících do styku s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická četnost aplikace v prostoru pacientů: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (20 °C):

— pro hubení bakterií, mykobakterií, kvasinek a obalených virů: 1 minuta

Neaplikujte více než 21 ml na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

V případě vysušení pokožky použijte vhodné pleťové mléko.

Pouze pro ošetření malých ploch.

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 9.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

Povrchová dezinfekce kapalinou připravenou k okamžitému použití

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: bakterie Obecný název: kvasinky

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Přípravek se aplikuje postřikem nebo poléváním následovaným otřením pro dezinfekci malých tvrdých neporézních povrchů odolných vůči alkoholu, (dezinfekce za přítomnosti nečistot) v nemocnicích a jiných zdravotnických zařízeních vč. nemocničních jídelen a velkokapacitních kuchyní (např. zpracování, příprava a manipulace s potravinami).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: postřik nebo polévání následované otřením Podrobný popis: Přípravek připravený k okamžitému použití je aplikován poléváním nebo ručním postřikováním následovaným otíráním.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	nezředěný; přípravek připravený k okamžitému použití Počet a načasování aplikace: Aplikační dávka: Použijte dostatek přípravku k úplnému pokrytí. 18-21 ml na m^2 povrchu. U ručního postřikování to odpovídá přibližně 23 - 26 nástřikům na m^2 nebo 12 - 13 nástřikům na 0,5 m^2. Četnost: Typická frekvence aplikace v kuchyni: 1–2krát denně
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	pigmentované/průhledné lahve z HDPE, uzavřené šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného PP. Velikosti: 250/500/1 000ml (příslušenství: postřikovací hlavice z PP) pigmentovaný/průhledný kanystr z HDPE se šroubovacím uzávěrem z pigmentovaného HDPE. Velikosti: 5 000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Jedná se přípravek k dezinfekci povrchů k okamžitému použití.

Povrchy musí být před dezinfekcí viditelně čisté.

Celý povrch, který má být dezinfikován, je zvlhčen dostatečným množstvím přípravku politím nebo postříkáním z krátké vzdálenosti postřikovací hlavicí pumpičky, která je možnou pomůckou pro aplikaci, a následně důkladně otřen hadříkem.

Zajistěte, aby byl povrch, který má být dezinfikován, zcela zvlhčený.

Minimální doba expozice (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— pro hubení bakterií a kvasinek: 2 minuty

Neaplikujte více než:

— 21 ml na m^2

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

Pouze k profesionálnímu použití.

Zabraňte styku s očima.

Pouze pro ošetření malých ploch (do 1 m^2).

Následující osobní ochranné prostředky (OOP) jsou stanoveny, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů.

Při manipulaci s výrobkem je povinné používání prostředků na ochranu očí (ochranných brýlí) [v souladu s evropskou normou EN ISO 166].

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*

Pravděpodobné přímé a nepřímé účinky: Může způsobit ospalost nebo závratě. Způsobuje vážné poškození očí

Všeobecné informace: Okamžitě svlékněte kontaminovaný nasáklý oděv.

Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.

Obecná opatření první pomoci: Přemístěte postiženou osobu z kontaminované oblasti. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Pokud je to možné, ukažte tento list.

PŘI VDECHNUTÍ: Přemístěte osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.PŘI STYKU S KŮŽÍ: Okamžitě omyjte pokožku velkým množstvím vody. Veškeré kontaminované části oděvu poté okamžitě svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Poraďte se s lékařem.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě několik minut vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování nejméně 15 minut. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Podejte něco k pití, pokud je postižená osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112/záchranku pro lékařskou pomoc.

Opatření v případě náhodného úniku: Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte zdroje vznícení. Věnujte zvláštní pozornost zamezení výbojům statické elektrické energie. Zákaz výskytu otevřeného ohně. Kouření zakázáno.

Zabraňte vniknutí do kanalizace a komunálních vod.

Setřete absorpčním materiálem (např. hadříkem). Rozlitý přípravek nechejte nasáknout do inertních pevných látek, jako je jíl nebo křemelina. Posbírejte mechanicky (zametáním, nabráním na lopatku). Zlikvidujte v souladu s příslušnými místními předpisy.

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

Lze likvidovat jako pevný odpad nebo spalovat ve vhodném zařízení podle místních předpisů.

Kontaminovaný obal: Opakované použití znečištěných obalových materiálů není dovoleno.

Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejně jako výrobek.

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

Viz obecný návod k použití meta SPC 9.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 9**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k danému způsobu použití.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

Viz návod k danému způsobu použití a opatření.

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

Viz návod k danému způsobu použití.

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

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě.

Další informace o podmínkách skladování: Zabraňte styku s potravinami, nápoji a krmivy.

Skladujte při teplotě do 40 °C.

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m³ pro aktivní látku propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si: „Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

Úplný název normy EN, ne kterou je odkazováno v opatřeních pro zmírnění rizika je:

EN 166 – Ochrana očí před chemikáliemi

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9**

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

Obchodní název (názvy)			Meliseptol Pro pure 88321	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0033840-0011 1-9		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)