Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/2074

20.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2074

zo 16. októbra 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť B. Braun Medical AG predložila 12. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „B. Braun Medical Propanol Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 1, 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Holandska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-CP050930-37.

(2) Skupina „B. Braun Medical Propanol Family“ obsahuje ako účinné látky propán-1-ol a propán-2-ol, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1, 2 a 4.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 7. júna 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 13. decembra 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „B. Braun Medical Propanol Family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 8. januára 2025 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) *ECHA Opinion of 28 November 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family 'B. Braun Medical Propanol Family'* (Stanovisko Európskej chemickej agentúry z 28. novembra 2024 k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“) (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) Agentúra vo svojom stanovisku odporúča, aby držiteľ autorizácie ako podmienku autorizácie vykonal test dlhodobej stability pri skladovaní na overenie stability pri skladovaní. Komisia súhlasí s uvedeným odporúčaním a domnieva sa, že predloženie výsledkov tohto testu by malo byť podmienkou súvisiacou so sprístupnením skupiny biocídnych výrobkov na trhu a jej používaním podľa článku 22 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Komisia sa takisto domnieva, že skutočnosť, že údaje sa majú poskytnúť po udelení autorizácie, nemá vplyv na záver o splnení podmienky podľa článku 19 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia na základe existujúcich údajov.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti B. Braun Medical AG sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0033840-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“ na trhu a jej používanie za predpokladu splnenia podmienok stanovených v prílohe I a v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe II.

Autorizácia Únie je platná od 9. novembra 2025 do 31. októbra 2035.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Podmienky (EU-0033840-0000)

Držiteľ autorizácie vykoná test dlhodobej stability pri skladovaní výrobkov reprezentatívnych pre všetky meta SPC v rámci skupiny biocídnych výrobkov „B. Braun Medical Propanol Family“. Testy sa vykonajú pri teplote okolia v komerčnom obale, v ktorom sa výrobky tejto skupiny sprístupnia na trhu. Všetky relevantné vlastnosti by sa mali určiť pred uskladnením a po ňom.

Do 9. septembra 2026 držiteľ autorizácie predloží výsledky testu agentúre.

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

B. Braun Medical Propanol Family

Typ (-y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá

PT04: Oblasť potravín a krmív

Číslo autorizácie EU-0033840-0000

Číslo položky v R4BP EU-0033840-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	B. Braun Medical Propanol Family

1.2. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	B. Braun Medical AG
	Adresa	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Číslo autorizácie	EU-0033840-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0033840-0000	
Dátum autorizácie	9. november 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. október 2035	

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	B. Braun Medical AG
Adresa výrobcu	Seesatz 17 6204 Sempach Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Švajčiarsko

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	Oxea GmbH
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstr. 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Nemecko INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Nemecko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Kapitola 2. **ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina Impregnované utierky

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 1**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH208: Obsahuje (2R)-6-metyl-2-[(1R)-4-metyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-én-2-ol. Môže vyvolať alergickú reakciu. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranu očí P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUMTOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienická dezinfekcia rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok je možné aplikovať ako hygienickú dezinfekciu rúk vo všetkých potrebných situáciách, napr. — v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako sú ambulancie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — v nemocničných jedálňach, veľkých kuchyniach, vo farmaceutickom priemysle, výrobných závodoch a laboratóriách.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia na ruky Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie, ktorý sa natiera neriedený len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Frekvencia: Profesionálny používateľ: Maximálne 25 aplikácií za deň Široká verejnosť (domácnosť-dialýza): Raz za deň Široká verejnosť (pri vstupe do nemocnice/odchode z nej): Dospelí: Maximálne 11 aplikácií za deň Deti: Maximálne 3 aplikácie za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) s naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného polypropylénu (PP). Veľkosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaná HDPE skladacia fľaša. Veľkosti: 500/1 000 ml pigmentovaný HDPE kanister so skrutkovacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosť: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok pripravený na použitie sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky.

Natrite dostatočné množstvo (aspoň 3 ml) na ruky a udržiavajte vlhké počas uvedenej minimálnej doby pôsobenia:

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 30 sekúnd

— obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 minúty

Prípravok je možné aplikovať priamo, alebo je možné ho použiť pomocou dávkovača alebo s pumpičkou (použitie vstavanej pumpičky: 2 zdvihy na 3 ml; použitie dávkovačov: nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Používanie deťmi len za dozoru dospelých pri návšteve nemocníc.

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov:

Počas doplňovania: Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

V informáciách o výrobku (t.j. na etikete a/alebo v príbalovom letáku) sa jasne uvádza, že: výrobok môže široká verejnosť výnimočne používať na nasledujúce špecifické použitia:

— Hygienická dezinfekcia rúk počas domácej dialýzy.

— Hygienická dezinfekcia rúk pri vstupe do nemocnice/odchode z nej.

Aplikácia neodborníkom sa vždy vykonáva po odbornom poučení alebo pod odborným dohľadom.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselného vystavenia pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 1.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Chirurgická dezinfekcia rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobky je možné používať na chirurgickú dezinfekciu rúk v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia na ruky Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie, ktorý sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 2 až 3 dávky po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Frekvencia profesionálny používateľ: Typicky maximálne 25 aplikácií za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované HDPE fľaše s naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaná HDPE skladacia fľaša s integrovanou PP pumpičkou. Veľkosti: 500/1 000 ml pigmentovaný HDPE kanister so skrutkovacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosť: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok pripravený na použitie sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.

Natrite dostatočné množstvo po dávkach 3 ml (2 alebo 3-krát) na ruky a predlaktia a udržiavajte vlhké počas uvedenej minimálnej doby pôsobenia:

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií a kvasiniek: 90 sekúnd

Prípravok je možné aplikovať priamo, alebo je možné ho použiť pomocou dávkovača alebo s pumpičkou (použitie vstavanej pumpičky: 2 zdvihy na 3 ml; použitie dávkovačov: nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml).

Doplňovanie/odoberanie prípravku by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa plní, musí mať nasledujúce minimálne informácie na označení: Číslo autorizácie; Obchodný názov biocídneho výrobku; Identita a obsah každej účinnej látky; Návod na použitie vrátane času potrebného na dosiahnutie biocídneho účinku. Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov:

Počas doplňovania: Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselného vystavenia pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 1.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov).

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Uchovávajte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Softalind Pro	Oblasť trhu: EÚ	
	Softa-Man	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie	EU-0033840-0001 1-1		

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Softalind Pro pure	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie	EU-0033840-0002 1-1		

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	Softalind Pro acute	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie	EU-0033840-0003 1-1		

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 2**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH208: Obsahuje (2R)-6-metyl-2-[(1R)-4-metyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-én-2-ol. Môže vyvolať alergickú reakciu. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje.

	P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienická dezinfekcia rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok je možné aplikovať ako hygienickú dezinfekciu rúk vo všetkých potrebných situáciách, napr. — v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako sú ambulancie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — v nemocničných jedálňach, veľkých kuchyniach, vo farmaceutickom priemysle, výrobných závodoch a laboratóriách.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia na ruky Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie, ktorý sa natiera neriedený len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 3 ml. Frekvencia: Profesionálny používateľ: Typicky maximálne 25 aplikácií za deň Široká verejnosť (domácnosť-dialýza): Raz za deň Široká verejnosť (pri vstupe do nemocnice/odchode z nej): Dospelí: Typicky maximálne 11 aplikácií za deň Deti: Typicky maximálne 3 aplikácií za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované HDPE fľaše s naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaný HDPE kanister so skrutkovacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosť: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok pripravený na použitie sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky.

Natrite dostatočné množstvo (aspoň 3 ml) na ruky a udržiavajte vlhké počas uvedenej minimálnej doby pôsobenia:

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 30 sekúnd

Prípravok je možné aplikovať priamo, alebo je možné ho použiť pomocou dávkovača alebo s pumpičkou (použitie dávkovača: napr. nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky

Používanie deťmi len za dozoru dospelých pri návšteve nemocníc.

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Počas doplňovania: Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

V informáciách o výrobku (t.j. na etikete a/alebo v príbalovom letáku) sa jasne uvádza, že: výrobok môže široká verejnosť výnimočne používať na nasledujúce špecifické použitia:

— Hygienická dezinfekcia rúk počas domácej dialýzy.

— Hygienická dezinfekcia rúk pri vstupe do nemocnice/odchode z nej.

Aplikácia neodborníkom sa vždy vykonáva po odbornom poučení alebo pod odborným dohľadom..

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselného vystavenia pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 2.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Chirurgická dezinfekcia rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok je možné používať na chirurgickú dezinfekciu rúk v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia na ruky Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie, ktorý sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 2 až 3 dávky po 3 ml. Frekvencia profesionálny používateľ: Typicky maximálne 25 aplikácií za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované HDPE fľaše s naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 100/500/1 000 ml pigmentovaný HDPE kanister so skrutkovacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosť: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok pripravený na použitie sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.

Natrite dostatočné množstvo po dávkach 3 ml (2 alebo 3-krát) na ruky a predlaktia a udržiavajte vlhké počas uvedenej minimálnej doby pôsobenia:

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií a kvasiniek: 90 sekúnd

Prípravok je možné aplikovať priamo, alebo je možné ho použiť pomocou dávkovača alebo s pumpičkou (použitie dávkovača: napr. nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml).

Doplňovanie/odoberanie prípravku by sa malo vykonávať len za aseptických podmienok.

Všetky materiály musia byť plne kompatibilné s výrobkom. Dávkovač alebo nádoba, ktorá sa plní, musí mať nasledujúce minimálne informácie na označení: Číslo autorizácie; Obchodný názov biocídneho výrobku; Identita a obsah každej účinnej látky; Návod na použitie vrátane času potrebného na dosiahnutie biocídneho účinku. Informácie podľa nariadenia CLP.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Počas doplňovania: Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselného vystavenia pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 2.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Softalind Pro gel		Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie			EU-0033840-0004 1-2		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 3 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 3

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 3**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom.

	P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienická dezinfekcia rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok je možné aplikovať ako hygienickú dezinfekciu rúk vo všetkých potrebných situáciách, napr. — v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako sú ambulancie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)

	— v nemocničných jedálňach, veľkých kuchyniach, vo farmaceutickom priemysle, výrobných závodoch a laboratóriách.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: Dezinfekcia na ruky Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie, ktorý sa natiera neriedený len na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavte 1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Frekvencia: Profesionálny používateľ: Typicky maximálne 25 aplikácií za deň Široká verejnosť (domácnosť-dialýza): Raz za deň Široká verejnosť (pri vstupe do nemocnice/odchode z nej): Dospelí: Typicky maximálne 11 aplikácií za deň Deti: Typicky maximálne 3 aplikácií za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	500 ml pigmentované HDPE fľaše s naskrutkovanou napeňovacou hlavicou z pigmentovaného PP

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Výrobok pripravený na použitie sa natiera neriedený po častiach len na viditeľne čisté a suché ruky.

Natrite dostatočné množstvo (aspoň 3 ml) na ruky a udržiavajte vlhké počas uvedenej minimálnej doby pôsobenia:

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 30 sekúnd

Prípravok sa aplikuje pomocou naskrutkovanej napeňovacej hlavice (1,5 ml na zdvih, 2 zdvihy na 3 ml).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky

Používanie deťmi len za dozoru dospelých pri návšteve nemocníc.

Zabráňte kontaktu s očami.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvieratiek. Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Počas doplňovania: Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

V informáciách o výrobku (t.j. na etikete a/alebo v príbalovom letáku) sa jasne uvádza, že: výrobok môže široká verejnosť výnimočne používať na nasledujúce špecifické použitia:

— Hygienická dezinfekcia rúk počas domácej dialýzy.

— Hygienická dezinfekcia rúk pri vstupe do nemocnice/odchode z nej.

Aplikácia neodborníkom sa vždy vykonáva po odbornom poučení alebo pod odborným dohľadom.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselného vystavenia pokožky: umyte vodou.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 3.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Softalind Pro foam	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033840-0005 1-3		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 4 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 4

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 4**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):: Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou].

	P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

Neaplikujte viac než: 21 ml na m^2.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc. PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 4.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 2 minúty

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 4.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro pure 88319	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033840-0006 1-4		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 5 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 5

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 5**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 5**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára.

	P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Pena pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje napenením a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov v styku s potravinami (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: napenením a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje napenením a následným utieraním.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku peny to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentovaná/priehľadná HDPE fľaša s naskrutkovanou napeňovacou hlavicou z pigmentovaného PP Veľkosti: 750 ml pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Na použitie proti obmedzenému spektru virucídnej aktivity je pred použitím prípravku potrebné očistiť povrchy a pred dezinfekciou odstrániť nadmerné množstvo vody.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku nástrekom z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou pumpičky a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

— obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 5 minút

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 5.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Pena pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje napeňovaním a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov v styku s potravinami (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: napenením a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje napenením a následným utieraním.

Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku peny to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentovaná/priehľadná HDPE fľaša s naskrutkovanou napeňovacou hlavicou z pigmentovaného PP Veľkosti: 750 ml pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku nástrekom z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou pumpičky a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 1 minúta

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 5.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 5**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami.

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro foam		Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie			EU-0033840-0007 1-5		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 6 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 6

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 6**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 6**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 6**

Typ (-y) úpravy	Impregnované utierky

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

	P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Utierky pripravené na použitie na dezinfekciu povrchov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2 utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2 Frekvencia: primeraná frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE dávkovací box s PP krytom vrátane polyetylénтereftalátového/ polyetylénového (PET/PE) flowpack balenia so 60 PET utierkami (s náhradným balením) PET/PE flowpack balenie so 100 PET utierkami a PP odklápacím krytom PET/PE flowpack XL balenie so 42 PET utierkami a PP odklápacím krytom

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to vopred navlhčená dezinfekčná utierka pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Na použitie proti obmedzenému spektru virucídnej aktivity je pred použitím prípravku potrebné očistiť povrchy a pred dezinfekciou odstrániť nadmerné množstvo vody.

Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom utierok na úplné navlhčenie povrchu počas uvedenej doby expozície. Musia sa používať len navlhčené utierky.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

— obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 5 minúty

utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2

utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 6.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Utierky pripravené na použitie na dezinfekciu povrchov

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Výrobok je určený na kontrolu baktérií a kvasiniek. Prípravok sa aplikuje utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov v styku s potravinami (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2 utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 4 utierky na m^2 Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník

Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE dávkovací box s PP krytom vrátane PET/PE flowpack balenia so 60 PET utierkami (s náhradným balením) PET/PE flowpack balenie so 100 PET utierkami a PP odklápacím krytom PET/PE flowpack XL balenie so 42 PET utierkami a PP odklápacím krytom

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to vopred navlhčená dezinfekčná utierka pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom utierok na úplné navlhčenie povrchu počas uvedenej doby expozície. Musia sa používať len navlhčené utierky.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 1 minúta

utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2

utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 6.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 6**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro wipes	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033840-0008 1-6		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 7 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 7

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-7

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 7**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 7**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 7**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: primeranáTypická frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Na použitie proti obmedzenému spektru virucídnej aktivity je pred použitím prípravku potrebné očistiť povrchy a pred dezinfekciou odstrániť nadmerné množstvo vody. Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

— obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 minúty

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 7.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 1 minúta

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 7.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 7**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro rapid		Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie			EU-0033840-0009 1-7		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 8 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 8

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-8

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 8**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 8**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 8**

Typ (-y) úpravy	impregnované utierky

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Utierky pripravené na použitie na dezinfekciu povrchov

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy Bežný názov: – vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity)
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2 utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2 Frekvencia: Typická frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE dávkovací box s PP krytom vrátane PET/PE flowpack balenia so 60 PET utierkami (s náhradným balením) PET/PE flowpack balenie so 100 PET utierkami a PP odklápacím krytom PET/PE flowpack XL balenie so 42 PET utierkami a PP odklápacím krytom

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to vopred navlhčená dezinfekčná utierka pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté. Na použitie proti obmedzenému spektru virucídnej aktivity je pred použitím prípravku potrebné očistiť povrchy a pred dezinfekciou odstrániť nadmerné množstvo vody.Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom utierok na úplné navlhčenie povrchu počas uvedenej doby expozície. Musia sa používať len navlhčené utierky.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

— obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 minúty

utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2

utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 8.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Utierky pripravené na použitie na dezinfekciu povrchov

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov v styku s potravinami (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: utieranie Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2 utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2 Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE dávkovací box s PP krytom vrátane PET/PE flowpack balenia so 60 PET utierkami (s náhradným balením) PET/PE flowpack balenie so 100 PET utierkami a PP odklápacím krytom PET/PE flowpack XL balenie so 42 PET utierkami a PP odklápacím krytom

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to vopred navlhčená dezinfekčná utierka pripravená na použitie. Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.Povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom utierok na úplné navlhčenie povrchu počas uvedenej doby expozície. Musia sa používať len navlhčené utierky.

Minimálna doba expozície (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 1 minúta

utierka 18,0 × 20,0 cm – 2 – 4 utierky na m^2

utierka s rozmermi 24,0 × 30,0 cm – 1 – 2 utierky na m^2

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 8.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 8**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro wipes rapid	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033840-0010 1-8		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 9 Identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 9

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-9

1.3. **Typ (-y) výrobku**

Typ (-y) výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá PT04: Oblasť potravín a krmív

Kapitola 2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 9**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 9**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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 (-y) úpravy meta SPC 9**

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

Kapitola 3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu.

	P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranné okuliare/ochranu tváre P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára P370 + P378: V prípade požiaru:: Použite vodný sprej/ suchý prášok/oxid uhličitý/pena odolná voči alkoholu na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi. P501: Zneškodnite nádobu prostredníctvom služby zneškodňovania nebezpečného odpadu v súlade s právnymi predpismi.

Kapitola 4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT02: Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí ani zvieratá
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – baktérie Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – mykobaktérie Bežný názov: – obalené vírusy

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, ako je blízke okolie pacientov, ordinácie, chirurgické oddelenia a opatrovateľské domy, napr. vrátane domácej starostlivosti o pacientov (okrem povrchov v styku s potravinami).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia aplikácie v miestnosti pre pacientov: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (20 °C):

— na kontrolu baktérií, mykobaktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 1 minúta

Neaplikujte viac než 21 ml na m^2

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na ošetrenie pokožky.

Len na ošetrenie malých plôch.

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 9.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Kvapalina pripravená na použitie na povrchovú dezinfekciu

Typ výrobku	PT04: Oblasť potravín a krmív
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: – kvasinky Bežný názov: – baktérie

Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Prípravok sa aplikuje nástrekom alebo naliatím a následným utieraním na dezinfekciu alkoholom odolných malých tvrdých neporéznych povrchov (dezinfekciu za prítomnosti znečistenia) v nemocniciach a iných zdravotníckych zariadeniach, vrátane nemocničných jedální a veľkých kuchýň (napr. určených na spracovanie potravín, ich prípravu a manipuláciu s nimi).
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: nastriekaním alebo poliatím a následným utieraním Detailný opis: Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje naliatím alebo nastriekaním pákovým rozprašovačom a utieraním.
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	neriedený; výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: Použite dostatočné množstvo prípravku na zaistenie plného pokrytia. 18 – 21 ml na m^2 povrchu. Pri nástreku pákovým rozprašovačom to zodpovedá približne 23 – 26 strieknutiam na m^2 alebo 12 – 13 strieknutiam na 0,5 m^2. Frekvencia: Typická frekvencia použitia v kuchyni: 1 – 2-krát za deň
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	pigmentované/priehľadné HDPE fľaše, uzavreté naskrutkovaným vyklápacím uzáverom z pigmentovaného PP. Veľkosti: 250/500/1 000ml (príslušenstvo: PP rozprašovacia hlavica) pigmentovaný/priehľadný HDPE kanister so skrutkovacím vyklápacím uzáverom z pigmentovaného HDPE. Veľkosti: 5 000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Je to povrchová dezinfekcia pripravená na použitie.

Povrchy by pred dezinfekciou mali byť viditeľne čisté.

Celý povrch, ktorý sa má dezinfikovať, sa navlhčí dostatočným množstvom prípravku naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti rozprašovacou hlavicou s pumpičkou ako možnou aplikačnou pomôckou a následne sa dôkladne utrie utierkou.

Zabezpečte, aby povrch, ktorý sa má dezinfikovať, bol úplne navlhčený.

Minimálna doba expozície (4 °C, 10 °C a 20 °C):

— na kontrolu baktérií a kvasiniek: 2 minúty

Neaplikujte viac než:

— 21 ml na m^2

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Len na profesionálne použitie.

Zabráňte kontaktu s očami.

Len na ošetrenie malých plôch (do 1 m^2).

Sú stanovené nasledujúce osobné ochranné pracovné prostriedky (OOPP) bez toho, aby bola dotknutá aplikácia smernice Rady 98/24/ES ani iná legislatíva Únie v oblasti zdravia a bezpečnosti práce zo strany zamestnávateľov

Používanie ochrany zraku (ochranných okuliarov) [v súlade s európskou normou EN 166] počas manipulácie s výrobkom je povinné.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Spôsobuje vážne poškodenie očí

Všeobecné informácie: Ihneď odstráňte nasiaknutý kontaminovaný odev.

Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovaného priestoru. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte túto kartu.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte na čerstvý vzduch a udržiavajte v pokoji v polohe pohodlnej na dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ihneď umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní po dobu aspoň 15 minút. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Dajte niečo vypiť, ak je postihnutá osoba schopná prehltávať. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte číslo 112 / sanitku a žiadajte o lekársku pomoc.

Opatrenia pri náhodnom uvoľnení: Zastavte únik, ak je to bezpečné. Odstráňte zdroje zapálenia. Buďte zvlášť opatrní, aby ste predišli výbojom statickej elektriny. Žiadny otvorený oheň. Nefajčite.

Zabráňte preniknutiu do kanalizácie a verejných vodných zdrojov.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Rozliatu látku čo najskôr odsajte inertnými pevnými látkami, ako je hlina alebo kremelina. Zozbierajte mechanicky (pozametaním, pomocou lopaty). Zneškodnite v súlade príslušnými miestnymi predpismi.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Môže sa likvidovať ako pevný odpad alebo spáliť vo vhodnom zariadení v súlade s miestnymi predpismi.

Kontaminovaný obal: Opätovné použitie znečistených obalových materiálov nie je povolené.

Obaly, ktoré nie je možné vyčistiť, je potrebné zlikvidovať ako výrobok.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné upozornenia o použití meta SPC 9.

Kapitola 5. **VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 9**

5.1. **Návod na použitie**

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Pozrite pokyny a opatrenia špecifické pre dané použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Pozrite pokyny špecifické pre dané použitie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Skladovateľnosť: 24 mesiacov.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach: Uchovávajte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá.

Skladujte pri teplotách do 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Majte na pamäti európsku referenčnú hodnotu 129,28 mg/m³ pre účinnú látku 2-propanol (CAS č.: 67-63-0), ktorá bola použitá na posúdenie rizika pre tento biocídny výrobok.

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131 5.5.1998, s. 11).

Poznámka týkajúce sa „Kategórie (kategórií) používateľov“: „Odborníci (vrátane priemyselných používateľov) znamená zaškolení odborníci, ak je to požadované národnou legislatívou.

Celý názov normy EN uvedenej v opatreniach na zmiernenie rizika je:

EN 166 – Ochrana zraku pred chemikáliami

Kapitola 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)			Meliseptol Pro pure 88321	Oblasť trhu: EÚ	
Číslo autorizácie			EU-0033840-0011 1-9		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	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)