2025/2221

7.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2221

ze dne 31. října 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/364, pokud jde o administrativní změny v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „IPA Family 1“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 16. února 2023 udělila Komise společnosti Ecolab Deutschland GmbH prováděcím nařízením (EU) 2023/364 ([2]) povolení Unie č. EU-0028425-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „IPA Family 1“. Příloha II uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Dne 30. listopadu 2023 a 17. prosince 2024 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) oznámení o administrativních změnách v povolení Unie pro biocidní přípravek „IPA Family 1“, jak se uvádí v hlavě 1 přílohy uvedeného nařízení. Tato oznámení byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod čísly BC-KE090454-43 a BC-JF101949-39. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají vyjasnění pokynů pro použití všech přípravků v dané kategorii, doplnění nových obchodních názvů, odstranění a přidání výrobců (formulátorů) biocidního přípravku a doplnění výrobců účinné látky.

(3) Ve dnech 24. ledna 2024 a 16. ledna 2025 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanoviska ([4]) k oznámeným administrativním změnám povolení Unie pro biocidní přípravek „IPA Family 1“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku. Ve stanoviscích dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddílech 1 a 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.

(4) Dne 23. ledna 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „IPA Family 1“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.

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

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/364 ze dne 16. února 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „IPA Family 1“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 50, 17.2.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/364/oj).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Stanoviska ECHA UAD-C-1706275-25-00/F ze dne 24. ledna 2024 a UAD-C-1790252-35-00/F ze dne 16. ledna 2025 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „IPA Family 1“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Komise souhlasí se stanovisky agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „IPA Family 1“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností Ecolab Deutschland GmbH.

(6) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „IPA Family 1“ stanoveném v příloze II prováděcího nařízení (EU) 2023/364 beze změny.

(7) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha II prováděcího nařízení (EU) 2023/364 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.

(8) Prováděcí nařízení (EU) 2023/364 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II prováděcího nařízení (EU) 2023/364 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

IPA Family 1

Typ přípravku (typy přípravků)

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

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0028425-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0028425-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	IPA Family 1

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

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

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Číslo povolení		EU-0028425-0000
Číslo záznamu v registru R4BP		EU-0028425-0000
Datum udělení povolení		9.3.2023
Datum skončení platnosti povolení		28.2.2033

1.4. **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobce	Richtistrasse, 7 8304 Walliselen Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Europe GmbH site 1 Richtistrasse, 7 8304 Wallisellen Švýcarsko

Jméno (název) výrobce	Ecolab Limited

Adresa výrobce	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Ecolab Limited site 1 Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Ecolab Leeds
Adresa výrobce	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Ecolab Leeds site 1 Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Esoform S.p.A.
Adresa výrobce	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Itálie
Umístění výrobních závodů	Esoform S.p.A. site 1 Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Itálie

Jméno (název) výrobce	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Adresa výrobce	Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Německo
Umístění výrobních závodů	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG site 1 Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Německo

Jméno (název) výrobce	Ecolab NETHERLANDS BV
Adresa výrobce	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab NETHERLANDS BV site 1 Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Ecolab Weavergate
Adresa výrobce	Winnington Avenue CW8 3AA Northwich Cheshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Ecolab Weavergate site 1 Winnington Avenue CW8 3AA Northwich Cheshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Ecolab Mullingar, Ireland

Adresa výrobce	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Mullingar, Ireland site 1 Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irsko

Jméno (název) výrobce	Ecolab d.o.o.
Adresa výrobce	Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovinsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab d.o.o. site 1 Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovinsko

Jméno (název) výrobce	Ecolab Rozzano, Italy
Adresa výrobce	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Ecolab Rozzano, Italy site 1 Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Itálie

Jméno (název) výrobce	Ecolab B.V.B.A
Adresa výrobce	Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Belgie
Umístění výrobních závodů	Ecolab B.V.B.A site 1 Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Belgie

Jméno (název) výrobce	Nalco Española Manufacturing, SLU
Adresa výrobce	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà Španělsko
Umístění výrobních závodů	Nalco Española Manufacturing, SLU site 1 C/ Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà Španělsko

Jméno (název) výrobce	Ecolab production France SAS
Adresa výrobce	BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Francie
Umístění výrobních závodů	Ecolab production France SAS site 1 BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Francie

Jméno (název) výrobce	Ecolab Mandra, Greece
Adresa výrobce	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Řecko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Mandra, Greece site 1 25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Řecko

Jméno (název) výrobce	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Adresa výrobce	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finsko
Umístění výrobních závodů	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY site 1 Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finsko

Jméno (název) výrobce	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Adresa výrobce	Via Ninfina II 4012 Cisterna Di Latina, Itálie
Umístění výrobních závodů	Manufacturing Plant Cisterna Nalco site 1 Via Ninfina II 4012 Cisterna di Latina Itálie

Jméno (název) výrobce	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Adresa výrobce	One buisness center 1180 SO45 3NP Hardley Hants Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Manufacturing Plant Fawley Nalco site 1 One buisness center 1180 SO45 3NP Hardley Hants Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Adresa výrobce	Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco site 1 Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Microtek Medical B.V.
Adresa výrobce	Hekkehorst, 24 7207 BN Zutphen Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Microtek Medical B.V. site 1 Hekkehorst, 24 7207 BN Zutphen Nizozemsko

Jméno (název) výrobce	Microtek Medical Malta Ltd.
Adresa výrobce	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark MST 3000 MOSTA Malta
Umístění výrobních závodů	Microtek Medical Malta Ltd. site 1 Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark MST 3000 Mosta Malta

Jméno (název) výrobce	Innovate GmbH
Adresa výrobce	Am Hohen Stein, 11 06618 Naumburg Německo
Umístění výrobních závodů	Innovate GmbH site 1 Am Hohen Stein, 11 06618 Naumburg Německo

Jméno (název) výrobce	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Adresa výrobce	31 rue de la Maladrie 44120 Vertou Francie
Umístění výrobních závodů	CHRISTEYNS FRANCE S.A. site 1 54 avenue de la Plaine - ZI 13106 Rousset Francie

Jméno (název) výrobce	Techtex
Adresa výrobce	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way M24 4NE Middelton, Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Techtex site 1 Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way M24 4NE Middelton, Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Technical Textile Services Ltd
Adresa výrobce	Unit 4, Rhodes Business Park, Silburn Way M24 4NE Middleton, Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Technical Textile Services Ltd Unit 4, Rhodes Business Park, Silburn Way M24 4NE Middleton, Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	Pal International Limited
Adresa výrobce	Unit 3 Mountpark, Victoria Road LE67 1FA Ellistown, Coalville Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Pal International Limited Unit 3 Mountpark, Victoria Road LE67 1FA Ellistown, Coalville Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Jméno (název) výrobce	CID LINES NV
Adresa výrobce	Waterpoortstraat 2 8900 Ieper Belgie
Umístění výrobních závodů	CID LINES NV Waterpoortstraat 2 8900 Ieper Belgie

Jméno (název) výrobce	LABORATOIRES ANIOS
Adresa výrobce	3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Francie
Umístění výrobních závodů	LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Francie

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Ineos Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733, D-47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Ineos Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Německo Ineos Solvents Germany GmbH site 2 Romestrasse, 733, D-47443 Moers Německo

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	ExxonMobil Chemical Europe
Adresa výrobce	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgie
Umístění výrobních závodů	ExxonMobil Chemical Europe site 1 Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley SO45 1TX Southampton Spojené království Velké Británie a Severního Irska ExxonMobil Chemical Europe site 2 Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway 70805-3359 LA Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Brenntag N.V.
Adresa výrobce	Nijverheidslaan, 38 8540 Deerlijk Belgie
Umístění výrobních závodů	Shell Energy and Chemicals Park Rotterdam Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko ExxonMobil Baton Rouge Refinery 4045 Scenic Highway Baton Rouge 70805 LA Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	UNIVAR
Adresa výrobce	Steuber Drive M44 5AL Manchester Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	ExxonMobil Chemicals Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley SO45 1TX Southampton Spojené království Velké Británie a Severního Irska

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

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3 - 65,66 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač AL Jakákoliv jiná kapalina XX -Utěrky připravené k použití napuštěné kapalinou na bázi vody

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

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

1.1. **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta-SPC 1.1

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 1**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61 - 65,66 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 1.1 – Dezinfekce povrchů v čistých prostorách postřikem nebo mopováním.

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů čistých prostor v průmyslu v oblasti přírodních věd.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik rozprašovačem nebo mopování Podrobný popis: Přímé nanášení na povrchy pomocí postřiku rozprašovačem následovaného rozetření suchou utěrkou nebo pomocí mopování.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: cca 18 ml/m² Produkt připravený k použití Počet a načasování aplikace: Dle potřeby
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	0,5 litru – 10 litrů PVP nebo HDPE láhev / nádoba (s rozprašovačem nebo bez něj)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí očistěte a osušte povrchy.

Aplikace postřikem rozprašovačem přímo na povrch: Před použitím otevřete trysku. Pro dosažení optimálních výsledků držte láhev ve svislé poloze a stříkejte ze vzdálenosti 10 cm až 20 cm. Následným rozetřením suchou utěrkou se ujistěte, že povrchy jsou kompletně navlhčeny (18 ml/m², což odpovídá 20 stisknutím/m²), následovaným otřením suchou utěrkou pro rozetření. Nechte působit 5 minut proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům a 15 minut proti houbám. Trysku po použití vždy zavřete. Nepřelívejte přípravek do rozprašovače, aplikujte jej z balení dodaného s rozprašovačem.

Aplikace na povrchy mopováním: Navlhčete čistý mop kapalinou pomocí mopovacího kbelíku a aplikujte na povrch, který má být dezinfikován. Ujistěte se, že povrch je kompletně navlhčen (18 ml/m²). Nechte působit 5 minut na bakterie, kvasinky a obalené viry a 15 minut na houby. Není nutné další stírání.

Nekombinujte tento přípravek s jinými přípravky. Nelijte nepoužitý přípravek zpět do původní nádoby.

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

Zamezte styku s očima.

Během mopování je třeba používat rukavice, ochranu očí a prostředky pro ochranu dýchacích orgánů ochranného faktoru 10. Nechráněné osoby by neměly být během dezinfekce mopováním přítomny v místnosti.

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

Potenciální účinky na zdraví

Oči – Způsobuje vážné podráždění očí.

Kůže - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Požití - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Inhalační - Při nadýchání může ovlivnit centrální nervový systém.

Chronická expozice - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Pokyny pro první pomoc

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

Viz obecný návod k použití (5.4).

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

Viz obecný návod k použití (5.5).

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

5.1. **Návod k použití**

Viz konkrétní pokyny pro použití meta-SPC 1

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz specifická opatření ke zmírnění rizika pro meta-SPC 1

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

Viz konkrétní informace pro meta-SPC 1

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

Přípravek

Je-li to možné, preferuje se recyklace před likvidací nebo spalováním. Pokud není recyklace proveditelná, proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpady ve schváleném zařízení pro likvidaci odpadů.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte jako nepoužitý přípravek. Prázdné nádoby by měly být přepravenyna schválené místo pro nakládání s odpady za účelem recyklace nebo likvidace. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte. Likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při teplotě mezi 0 °C až 25 °C

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Bezpečnostní list a technický list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání.

Při hodnocení rizik byla použita přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 17,9 mg/kg tělesné hmotnosti/den pro profesionální pracovníky a přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 10,7 mg/kg tělesné hmotnosti/den (hodnotící zpráva Propan-2-ol v Typu přípravku 02 - Německo - leden 2015).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)	Klercide 70/30 IPA	Tržní prostor: EU
	Klercide non-sterile 70/30 IPA	Tržní prostor: EU
	Klercide 70/30 IPA non-sterile	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028425-0001 1-1	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,27 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta-SPC 1.2

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61 - 65,66 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	XX -Utěrky připravené k použití napuštěné kapalinou na bázi vody

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 2.1 – Dezinfekce povrchů v čistých prostorách otíráním

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce otíráním tvrdých neporézních povrchů čistých prostor v průmyslu v oblasti přírodních věd.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přímá aplikace na povrchy otřením předem navlhčenými utěrkami.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: cca 10 ml/m² Produkt připravený k použití Počet a načasování aplikace: Dóza (200 utěrek/balení, 230 x 200, syntetická směs celulózy): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,13 m² Dóza (100 utěrek/balení, 200 x 230, syntetická směs celulózy): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,23 m² Mop (10 utěrek/balení, 420 x 250, polyester/celulóza): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 1,1 m² Sáček (15 utěrek/balení, 200 x 200, polyester/celulóza): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,33 m² Sáček (10 utěrek/balení, 200 x 200, 100% polyester): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,51 m² Sáček (15 utěrek/balení, 300 x 300, polyester/celulóza): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,47 m² Sáček (10 utěrek/balení, 300 x 300, 100% polyester): 1 utěrkou lze dezinfikovat cca 0,73 m²
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Dóza (HDPE) (100-200 utěrek/balení, 200 x 230, syntetická směs celulózy) Sáček (10-30 utěrek/balení, 200 x 200, polyester/celulóza, 100% polyester) Sáček (10-30 utěrek/balení, 300 x 300, polyester/celulóza, 100% polyester) Utěrka mop (10-30 utěrek/balení, 420 x 250, polyester/celulóza)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí očistěte a osušte povrchy.

Otírání: Otřete povrch, který má být dezinfikován. Utěrku použijte jednou. Ujistěte se, že povrch je kompletně navlhčen (10 ml/m²).

1 utěrkou lze dezinfikovat asi 0,13-1,1 m² povrchu v závislosti na utěrce.

Nechte působit 5 minut proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům a 15 minut proti houbám. Okamžitě po použití vyhoďte utěrky do příslušné uzavřené nádoby na odpad. Není nutné další stírání.

U utěrek ve velkém balení po otevření balení znovu uzavřete.

Nekombinujte s jinými přípravky.

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

-

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

Potenciální účinky na zdraví

Oči – Způsobuje vážné podráždění očí.

Kůže - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Požití - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Inhalační - Při nadýchání může ovlivnit centrální nervový systém.

Chronická expozice - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Pokyny pro první pomoc

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

Viz obecný návod k použití (5.4).

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

Viz obecný návod k použití (5.5).

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

5.1. **Návod k použití**

Viz konkrétní pokyny pro použití meta-SPC 2

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz specifická opatření ke zmírnění rizika pro meta-SPC 2

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

Viz konkrétní informace pro meta-SPC 2

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

Přípravek

Je-li to možné, preferuje se recyklace před likvidací nebo spalováním. Pokud není recyklace proveditelná, proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpady ve schváleném zařízení pro likvidaci odpadů.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte jako nepoužitý přípravek. Prázdné nádoby by měly být přepraveny na schválené místo pro nakládání s odpady za účelem recyklace nebo likvidace. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte. Likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při teplotě mezi 0 °C až 25 °C

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Bezpečnostní list a technický list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání.

Při hodnocení rizik byla použita přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 17.9 mg/kg tělesné hmotnosti/den pro profesionální pracovníky a přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 10.7 mg/kg tělesné hmotnosti/den (hodnotící zpráva Propan-2-ol v Typu přípravku 02 - Německo - leden 2015).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)	Klerwipe 70/30 IPA	Tržní prostor: EU
	Klerwipe non-sterile 70/30 IPA	Tržní prostor: EU
	Klerwipe 70/30 IPA non-sterile	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028425-0002 1-2	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,27 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta-SPC 1.3

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 3**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,61 - 65,66 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H222 : Extrémně hořlavý aerosol. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít. P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 3.1 – Dezinfekce povrchů v čistých prostorách pomocí aerosolu

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Houby Vývojové stadium: žádné údaje

	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů čistých prostor v průmyslu v oblasti přírodních věd.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Rozprašování aerosolu Podrobný popis: Přímé nanášení na povrchy rozprašováním aerosolu následovaného rozetřením suchou utěrkou.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: cca 18 ml/m² Produkt připravený k použití Počet a načasování aplikace: Dle potřeby
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Hliníková plechovka 0,2 l – 0,5 l

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí očistěte a osušte povrchy.

Aplikace aerosolu: Pro dosažení optimálních výsledků držte plechovku ve svislé poloze a stříkejte ze vzdálenosti 10 cm až 20 cm. Následovným rozetřením suchou utěrkou se ujistěte, že povrchy jsou kompletně navlhčeny (18 ml/m², což odpovídá 7,2 sekundám/m² postřiku) následovaným otřením suchou utěrkou pro rozetření. Nechte působit 5 minut proti bakteriím, kvasinkám a obaleným virům a 15 minut proti houbám.

Nekombinujte přípravek s jinými přípravky.

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

Zamezte styku s očima.

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

Potenciální účinky na zdraví

Oči – Způsobuje vážné podráždění očí.

Kůže - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Požití - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Inhalační - Při nadýchání může ovlivnit centrální nervový systém. Úmyslné zneužití záměrným vdechováním může být škodlivé nebo smrtelné.

Chronická expozice - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Pokyny pro první pomoc

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

Viz obecný návod k použití (5.4).

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

Viz obecný návod k použití (5.5).

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

5.1. **Návod k použití**

Viz konkrétní pokyny pro použití meta-SPC 3

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz specifická opatření ke zmírnění rizika pro meta-SPC 3

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

Viz konkrétní informace pro meta-SPC 3

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

Přípravek

Je-li to možné, preferuje se recyklace před likvidací nebo spalováním. Pokud není recyklace proveditelná, proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpady ve schváleném zařízení pro likvidaci odpadů.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte jako nepoužitý přípravek. Prázdné nádoby by měly být přepraveny na schválené místo pro nakládání s odpady za účelem recyklace nebo likvidace. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte. Likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při teplotě mezi 0 °C až 25 °C

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Bezpečnostní list a technický list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání.

Při hodnocení rizik byla použita přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 17,9 mg/kg tělesné hmotnosti/den pro profesionální pracovníky a přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 10,7 mg/kg tělesné hmotnosti/den (hodnotící zpráva Propan-2-ol v Typu přípravku 02 - Německo - leden 2015).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)	Klercide 70/30 IPA Aerosol	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028425-0003 1-3	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,269 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 4 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta-SPC 1.4

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 4**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3 - 30,3 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	XX -Utěrky připravené k použití napuštěné kapalinou na bázi vody

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 4.1 – Dezinfekce nepotravinářských povrchů a těch, které přijdou do styku s potravinami, pomocí předem navlhčených utěrek

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů přicházejících i nepřicházejících do kontaktu s potravinami v následujících prostorách: komerční kuchyně, stravování, zpracování potravin a maloobchod potravinami, jídelny, koupelny a toalety v hotelech, restauracích, obchodech, školách, kancelářích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Přímé nanášení na tvrdé neporézní povrchy otřením.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: cca 10 ml/m^2 při pokojové teplotě Produkt připravený k použití Počet a načasování aplikace: Nanášení dvěma utěrkami na sobě. Dvěma utěrkami na sobě lze dezinfikovat přibližně 0,074–0,222 m2 v závislosti na velikosti použitých utěrek.
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Kontejner (PP) (100 utěrek 130 x 210) Kontejner (HDPE) (150 utěrek 180 x 300) Kbelík (PP) (1500 utěrek 150 x 210) Sáček (PET/PE) (200 utěrek 130 x 210) Materiál utěrek (všechna balení): směs buničiny, polyesteru, pojiva

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otírání: Před dezinfekcí očistěte a osušte povrchy.

Otřete povrch, který má být dezinfikován, dvěma utěrkami na sobě. Utěrky používejte jednou. Pro dosažení optimálních výsledků zajistěte kompletní navlhčení povrchu (10 ml/m^2), dvěma utěrkami na sobě lze dezinfikovat přibližně 0,074–0,222 m^2 v závislosti na velikosti použitých utěrek. Nechte působit 15 minut proti bakteriím a kvasinkám. Okamžitě po použití vyhoďte utěrky do příslušné uzavřené nádoby na odpad. Není nutné další stírání.

U utěrek ve velkém balení po otevření balení znovu uzavřete.

Nekombinujte přípravek s jinými přípravky.

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

-

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

Potenciální účinky na zdraví

Oči – Způsobuje vážné podráždění očí.

Kůže - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Požití - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Inhalační- Při nadýchání může ovlivnit centrální nervový systém.

Chronická expozice - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Pokyny pro první pomoc

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

Viz obecný návod k použití (5.4).

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

Viz obecný návod k použití (5.5).

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

5.1. **Návod k použití**

Viz konkrétní pokyny pro použití meta-SPC 4

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz specifická opatření ke zmírnění rizika pro meta-SPC 4

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

Viz konkrétní informace pro meta-SPC 4

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

Přípravek

Je-li to možné, preferuje se recyklace před likvidací nebo spalováním. Pokud není recyklace proveditelná, proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpady ve schváleném zařízení pro likvidaci odpadů.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte jako nepoužitý přípravek. Prázdné nádoby by měly být přepraveny na schválené místo pro nakládání s odpady za účelem recyklace nebo likvidace. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte. Likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při teplotě mezi 0 °C až 25 °C

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Bezpečnostní list a technický list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání.

Při hodnocení rizik byla použita přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 17,9 mg/kg tělesné hmotnosti/den pro profesionální pracovníky a přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 10,7 mg/kg tělesné hmotnosti/den (hodnotící zpráva Propan-2-ol v Typu přípravku 02 - Německo - leden 2015).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)	Eco-Bac Wipes	Tržní prostor: EU
	Sirafan Bac Wipes	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028425-0004 1-4	

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3 % (w/w)

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

1.1. **Meta SPC 5 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: Meta-SPC 1.5

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-5

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

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

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 5**

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3 - 30,3 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P280: Používejte ochranné brýle. P280: Používejte obličejový štít.

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

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

Použití 5.1 – Dezinfekce nepotravinářských povrchů a těch, které přijdou do styku s potravinami, postřikem z rozprašovače

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: žádné údaje Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: žádné údaje
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce tvrdých neporézních povrchů přicházejících i nepřicházejících do kontaktu s potravinami v následujících prostorách: komerční kuchyně, stravování, zpracování potravin a maloobchod potravinami, jídelna, koupelny a toalety v hotelech, restauracích, obchodech, školách, kancelářích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik rozprašovačem Podrobný popis: Přímé nanášení na tvrdé neporézní povrchy pomocí postřiku rozprašovačem.
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: cca 18 ml/m² při pokojové teplotě Produkt připravený k použití Počet a načasování aplikace: Dle potřeby
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	HDPE nádoba 0,5 l – 10 l (s rozprašovačem)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Aplikace postřikem s rozprašovačem: Před použitím otevřete trysku. Pro dosažení optimálních výsledků držte láhev ve svislé poloze a stříkejte ze vzdálenosti 10 cm až 20 cm. Ujistěte se, že povrch je kompletně navlhčen (18 ml/m², což odpovídá 29 stisknutím/m²). Nechte působit 30 sekund proti bakteriím a kvasinkám. Trysku po použití vždy zavřete.

Nekombinujte přípravek s jinými přípravky. Nelijte nepoužitý přípravek zpět do původní nádoby.

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

Zamezte styku s očima.

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

Potenciální účinky na zdraví

Oči – Způsobuje vážné podráždění očí.

Kůže - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Požití - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Inhalační - Při nadýchání může ovlivnit centrální nervový systém.

Chronická expozice - Při běžném používání není známo ani se nepředpokládá poškození zdraví.

Pokyny pro první pomoc

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Omyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte do TOXIKOLOGICKÉHO CENTRA nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

Viz obecný návod k použití (5.4).

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

Viz obecný návod k použití (5.5).

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

5.1. **Návod k použití**

Viz konkrétní pokyny pro použití meta-SPC 5

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Viz specifická opatření ke zmírnění rizika pro meta-SPC 5

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

Viz konkrétní informace pro meta-SPC 5

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

Přípravek

Je-li to možné, preferuje se recyklace před likvidací nebo spalováním. Pokud není recyklace proveditelná, proveďte likvidaci v souladu s místními předpisy. Likvidujte odpady ve schváleném zařízení pro likvidaci odpadů.

Kontaminovaný obal

Zlikvidujte jako nepoužitý přípravek. Prázdné nádoby by měly být přepravenyna schválené místo pro nakládání s odpady za účelem recyklace nebo likvidace. Prázdné nádoby znovu nepoužívejte. Likvidujte v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Zbytky přípravku

Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (dřezy, toalety apod.) ani do kanalizace.

Nepoužitý přípravek, jeho obal i veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

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

Skladujte mimo dosah přímého slunečního světla a při teplotě mezi 0 °C až 25 °C

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Bezpečnostní list a technický list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání.

Při hodnocení rizik byla použita přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 17,9 mg/kg tělesné hmotnosti/den pro profesionální pracovníky a přijatelná úroveň akutní/střednědobé/dlouhodobé expozice 10,7 mg/kg tělesné hmotnosti/den (hodnotící zpráva Propan-2-ol v Typu přípravku 02 - Německo - leden 2015).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)			Sirafan Speed-FR	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0028425-0005 1-5		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,3 % (w/w)