Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2411

12.11.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2411

ze dne 30. října 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2025/427, pokud jde o administrativní změny v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“

(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 4. března 2025 bylo společnosti Orochemie GmbH + Co. KG prováděcím nařízením Komise (EU) 2025/427 ([2]) uděleno povolení Unie č. EU-0032838-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.

(2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ([3]) stanoví procesní pravidla pro různé kategorie změn uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Dne 16. července 2025 předložila společnost Orochemie GmbH + Co. KG Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“. Oznámení bylo zaznamenáno do registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-GS108932-24. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají přidání výrobce (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) a odstranění dvou výrobců (AUG.Hedinger GmbH & co. KG a STOCKMEIER Holding GmbH) pro účinnou látku propan-2-ol.

(4) Dne 12. srpna 2025 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ([4]) k oznámeným administrativním změnám v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“.

(5) Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 3 odst. 1 písm. aa) 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.

([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) 2025/427 ze dne 4. března 2025 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

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

([4]) Stanovisko agentury ECHA č. UAD-C-1848267-15-00/F ze dne 12. srpna 2025 k administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“, https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Dne 12. srpna 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující požadované administrativní změny.

(7) Je proto vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Orochemie hand disinfectants“ s cílem zavést administrativní změny požadované společností Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2025/427 měla být nahrazena v plném rozsahu.

(9) Prováděcí nařízení (EU) 2025/427 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2025/427 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 30. října 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

orochemie hand disinfectants

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

Číslo povolení

EU-0032838-0000

Číslo záznamu v registru R4BP

EU-0032838-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Název kategorie přípravků**

Jméno (název)	orochemie hand disinfectants

1.2 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

1.3 **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresa	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Číslo povolení	EU-0032838-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0032838-0000	
Datum udělení povolení	26/03/2025	
Datum skončení platnosti povolení	28/02/2035	

1.4 **Výrobce (výrobci) přípravku**

Jméno (název) výrobce	orochemie GmbH & Co.KG
Adresa výrobce	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Německo
Umístění výrobních závodů	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Německo

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

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	not relevant 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Německo

Účinná látka	Propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Jihoafrická republika

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstraße 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo

Účinná látka	Propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemsko

2 SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2 **Typ (typy) složení**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

1 META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 1 identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 1

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-1

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

2 SLOŽENÍ META SPC 1

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení

	P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí. P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní stříkací proud. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. P501: Odstraňte obal do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Hygienické mytí rukou – pro neprofesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních, domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, na úřadech, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, v pohřebních službách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis:

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat přibližně velikosti velké mince), což se rovná 2 stisknutím dávkovače Doba kontaktu: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min (1,5 min na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem. výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Použití k neprofesionálním účelům: nepřekračujte limit 10 aplikací denně.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard Všechny lahvičky/láhve: polyethylene (PE) Uzávěry: PE nebo polypropylen (PP)

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Dodržujte návod k použití.

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. Pro hygienické mytí rukou naneste na zcela suché ruce 3 ml tekutiny a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokapacitní kuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Děti smí prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství přípravku na vlastní ruku a poté jej rozetřete na ruku dítěte/batolete. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst dříve, než nanesený přípravek zaschne.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, v němž se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela zaschlý.

Zamezte zbytečnému kontaktu s kůží.

V případě vysušené kůže použijte vhodný krém pro péči o kůži.

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*

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

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

Viz obecný návod k použití

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

Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat / domácích mazlíčků.

4.2 **Popis použití**

Hygienické a chirurgické mytí rukou – pro profesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Hygienická dezinfekce rukou třením bez oplachování. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a veterinářství.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních (včetně ambulancí), v domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, v průmyslu, při přípravě a manipulaci s potravinami (restaurace a velké kuchyně, prodejny potravin, řeznictví atd.), na úřadech, při úklidu budov, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, prostorách pohřebních služeb. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a ve veterinářství.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis:

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml — na jedno chirurgické mytí rukou: 10 ml (100 %) Doba kontaktu: Hygienické mytí rukou: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min (1,5 min na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Chirurgické mytí rukou: 1,5 min Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Professional use: Use up to 25 times per 8-hour shift
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard pouze k hygienickému mytí rukou: Lavička bílá 2,5 l + uzávěr růžové barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 5 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 10 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Sud 220 l IBC kontejner 1000 l Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. K chirurgickému mytí rukou zcela navlhčete umyté a osušené ruce a předloktí biocidním přípravkem a poté pokračujte v aplikaci po dobu 1,5 minuty tak, aby byla pokožka neustále vlhká (celkem nejméně 10 ml).

Při hygienickém mytí rukou ruce zcela navlhčete biocidním přípravkem a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití k hygienickému mytí rukou před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) používejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

Nedoplňujte ani neslévejte výrobky používané k chirurgické dezinfekci rukou.

K doplňování je nutné použít nálevku

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při doplňování aplikačních lahviček je povinné používání ochrany očí.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Zajistěte dostatečné větrání během aplikace prostředku.

Zamezte kontaktu s očima.

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

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidové poloze pohodlné pro dýchání. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vyplachujte ústa. Je-li postižená osoba schopna polykat, podejte jí tekutinu k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. V případě příznaků: volejte číslo 112 nebo ambulanci a požádejte o lékařskou pomoc. V případě absence příznaků: kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Informace pro zdravotnické pracovníky/lékaře: V případě potřeby proveďte úkony k záchraně života, poté kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči vodou. Vyjměte případné kontaktní čočky, je-li to proveditelné. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Při podráždění omyjte kůži vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: Omyjte kůži vodou

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

Zamezte vniknutí látky do povrchových vod nebo kanalizace. Zamezte vniknutí látky do půdy nebo podloží. Při odklízení: absorbujte látku pomocí materiálu, který váže kapaliny (např. pískem, diatomitovou zeminou, kyselými nebo univerzálními pojivy). Shromážděte do uzavřených nádob vhodných k likvidaci.

Obsah/nádobku odevzdejte do autorizovaného centra k likvidaci odpadů. Obsah odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Nádobku odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 48 měsíců

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Udržujte nádobku uzavřenou.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.

6 DALŠÍ INFORMACE

Je třeba brát v úvahu evropské referenční hodnoty 129,28 mg/m³ pro účinnou látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), které byly použity pro posouzení rizik u skupiny biocidních přípravků.

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)	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Číslo povolení	EU-0032838-0001 1-1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	C 10
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
Číslo povolení	EU-0032838-0002 1-1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

1 META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1 **Meta SPC 2 identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 2

1.2 **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2

1.3 **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena

2 SLOŽENÍ META SPC 2

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina

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

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	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí. P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu. P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. P261: Zamezte vdechování par. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. P280: Používejte ochranné brýle. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní stříkací proud. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah do centra pro sběr nebezpečného nebo zvláštního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy. P501: Odstraňte obal hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

4 POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1 **Popis použití**

Hygienické mytí rukou – pro neprofesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních, domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, na úřadech, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, v pohřebních službách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat přibližně velikosti velké mince), což se rovná 2 stisknutím dávkovače Doba kontaktu: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min (1,5 min na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s. Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Použití k neprofesionálním účelům: nepřekračujte limit 10 aplikací denně.
Kategorie uživatelů	široká veřejnost
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.1.1 *Návod k danému způsobu použití*

Dodržujte návod k použití.

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. Pro hygienické mytí rukou naneste na zcela suché ruce 3 ml tekutiny a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokapacitní kuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

4.1.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Děti smí prostředek používat pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství přípravku na vlastní ruku a poté jej rozetřete na ruku dítěte/batolete. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst dříve, než nanesený přípravek zaschne.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, v němž se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela zaschlý.

Zamezte zbytečnému kontaktu s kůží.

V případě vysušené kůže použijte vhodný krém pro péči o kůži.

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*

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

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

Viz obecný návod k použití

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

V případě potřeby lékařské pomoci mějte po ruce obal nebo etiketu výrobku.

4.2 **Popis použití**

Hygienické a chirurgické mytí rukou – pro profesionální uživatele

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Hygienická dezinfekce rukou třením bez oplachování. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a veterinářství.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Kvasinky Obecný název: Bakterie Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Použití ve zdravotnictví a ve zdravotnických zařízeních (včetně ambulancí), v domácnostech, institucích, veterinárních zařízeních, v průmyslu, při přípravě a manipulaci s potravinami (restaurace a velké kuchyně, prodejny potravin, řeznictví atd.), na úřadech, při úklidu budov, v nehtových a kosmetických studiích, kosmetických a wellness salonech, tetovacích studiích, hotelech, prostorách pohřebních služeb. Chirurgická dezinfekce rukou třením bez oplachování ve zdravotnictví (včetně ambulancí) a ve veterinářství.

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Tření Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Aplikační dávka přípravku podle informací o výrobku: — na jedno hygienické mytí rukou: 3 ml — na jedno chirurgické mytí rukou: 10 ml (100 %) Doba kontaktu: Hygienické mytí rukou: — Bakterie a kvasinky: 30 s — mykobaktericidní/tuberkulocidní aktivita: 30 s — omezené spektrum virucidní aktivity: 2 min (1,5 min na viditelně čistých rukou) — působení proti obaleným virům: 30 s Chirurgické mytí rukou: 1,5 min Navlhčete suché ruce neředěným přípravkem výrobek připravený k použití Počet a načasování aplikace: Profesionální použití: Použijte až 25krát během 8hodinové směny
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	oválná, bílá lahvička 50 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 75 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 100 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) oválná, bílá lahvička 125 ml + uzávěr bílé barvy (odklopný uzávěr) hranatá, neprůhledná lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) hranatá bílá lahvička 500 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) Láhev Ophard 500 ml KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Ophard 500 ml hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard kulatá lahvička neprůhledná 500 ml + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) hranatá neprůhledná lahvička 800 ml + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová neprůhledná lahvička 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička neprůhledná 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé nebo růžové barvy (odklopný uzávěr) čtvercová lahvička bílá 1 l + uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Láhev Ophard 1 l uzávěr KX, neprůhledná + Ophard NUX S rozprašovací pumpička (rozprašovací hlavice) Láhev Ophard 1 l hygienické balení, neprůhledná + rozprašovací pumpička Ophard pouze k hygienickému mytí rukou: Lavička bílá 2,5 l + uzávěr růžové barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 5 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Kanystr bílý 10 l uzávěr bílé barvy (šroubovací uzávěr) Sud 220 l IBC kontejner 1000 l Všechny lahvičky/láhve: PE Uzávěry: PE nebo PP

4.2.1 *Návod k danému způsobu použití*

Biocidní přípravek se vždy aplikuje neředěný. K chirurgickému mytí rukou zcela navlhčete umyté a osušené ruce a předloktí biocidním přípravkem a poté pokračujte v aplikaci po dobu 1,5 minuty tak, aby byla pokožka neustále vlhká (celkem nejméně 10 ml).

Při hygienickém mytí rukou ruce zcela navlhčete biocidním přípravkem a udržujte je vlhké po dobu 30 sekund až 2 minut. Při použití k hygienickému mytí rukou před přípravou a manipulací s potravinami (restaurace a velkokuchyně/jídelny, obchody s potravinami, řeznictví atd.) používejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce. Při použití ve zdravotnictví proti virům nanášejte prostředek pouze na viditelně čisté ruce.

Nedoplňujte ani neslévejte výrobky používané k chirurgické dezinfekci rukou.

K doplňování je nutné použít nálevku

4.2.2 *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Při doplňování aplikačních lahviček je povinné používání ochrany očí.

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

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

Viz obecný návod k použití

5 OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1 **Návod k použití**

-

5.2 **Opatření ke zmírnění rizik**

Zajistěte dostatečné větrání během aplikace prostředku.

Zamezte kontaktu s očima.

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

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a udržujte v klidové poloze pohodlné pro dýchání. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: Vyplachujte ústa. Je-li postižená osoba schopna polykat, podejte jí tekutinu k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. V případě příznaků: volejte číslo 112 nebo ambulanci a požádejte o lékařskou pomoc. V případě absence příznaků: kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře. Informace pro zdravotnické pracovníky/lékaře: V případě potřeby proveďte úkony k záchraně života, poté kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Vyplachujte oči vodou. Vyjměte případné kontaktní čočky, je-li to proveditelné. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Při podráždění omyjte kůži vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslného kontaktu s kůží: Omyjte kůži vodou.

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

Zamezte vniknutí látky do povrchových vod nebo kanalizace. Zamezte vniknutí látky do půdy nebo podloží. Při odklízení: absorbujte látku pomocí materiálu, který váže kapaliny (např. pískem, diatomitovou zeminou, kyselými nebo univerzálními pojivy). Shromážděte do uzavřených nádob vhodných k likvidaci.

Obsah/nádobku odevzdejte do autorizovaného centra k likvidaci odpadů. Obsah odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Nádobku odevzdejte do centra pro sběr nebezpečného nebo speciálního odpadu v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 48 měsíců

Chraňte před přímým slunečním světlem.

Udržujte nádobku uzavřenou.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu

6 DALŠÍ INFORMACE

Je třeba brát v úvahu evropské referenční hodnoty 129,28 mg/m³ pro účinnou látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), které byly použity pro posouzení rizik u skupiny biocidních přípravků.

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)	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Číslo povolení	EU-0032838-0003 1-2

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)