2025/1878

17.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1878

zo 16. septembra 2025,

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

(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 Bode Chemie GmbH predložila 29. marca 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 „BPF Propanol“, ktoré patria medzi výrobky typu 1, 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Nemecka s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-NE050445-47.

(2) Skupina „BPF Propanol“ 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 14. augusta 2024 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 21. marca 2025 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „BPF Propanol“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „BPF Propanol“ 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. apríla 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 „BPF Propanol“.

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

([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 27 February 2025 on the Union authorisation of 'BPF Propanol'* (Stanovisko agentúry ECHA z 27. februára 2025 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „BPF Propanol“) (ECHA/BPC/462/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Bode Chemie GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0034602-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „BPF Propanol“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 7. októbra 2025 do 30. septembra 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. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

BPF Propanol

Typ(y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

PT04: Oblasť potravín a krmív

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

Číslo autorizácie EU-0034602-0000

Číslo položky v R4BP EU-0034602-0000

Časť I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	BPF Propanol

1.2. **Typ(y) výrobku**

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

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BODE Chemie GmbH
	Adresa	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Číslo autorizácie	EU-0034602-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0034602-0000	
Dátum autorizácie	7. október 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2035	

1.4. **Výrobca(-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	Bode Chemie GmbH
Adresa výrobcu	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Nemecko

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

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstr. 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstr. 733 47443 Moers Nemecko

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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0 - 1 % (w/w)

2.2. **Typ(y) úpravy**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina XX 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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 1 % (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	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranu očí. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku ošetrenie. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienický prípravok na ruky, PT1, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 1

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok na ruky pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 25 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 30 sekúnd Obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 60 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí.

Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Hygienický prípravok na ruky, PT1, pre širokú verejnosť – meta SPC 1

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy

Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok na ruky pripravený na použitie, ktorý sa používa v inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml (množstvo tekutiny by malo byť podobné veľkosti veľkej mince) Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, pre dospelých a deti staršie ako 2 roky až 10-krát denne, pre batoľatá až 8-krát denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 30 sekúnd Obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 60 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Nepoužívajte viac ako stanovený počet aplikácií za deň.

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Používanie pre deti len pod dohľadom dospelej osoby. Najskôr naneste množstvo určené pre dieťa/batoľa na vlastnú ruku a potom prípravok rozotrite na ruku dieťaťa/batoľaťa. Dbajte na to, aby sa dieťa/batoľa nedotýkalo očí alebo úst, kým prípravok nezaschne.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra, PT1, profesionálny používateľ – meta SPC 1

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre)
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra. Prípravok je alkoholový dezinfekčný výrobok pripravený na použitie v zdravotníckych zariadeniach/nemocniciach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Chirurgický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 2 krát 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 4 za deň). Doba kontaktu: 90 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk a predlaktia vtierajte 2 krát 3 ml po dobu 1,5 minúty, pričom pokožku počas aplikácie udržiavajte vlhkú.

Akékoľvek prelievanie alebo doplňovanie sa môže vykonávať len za aseptických podmienok.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321-1 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

pozrite špecifické pokyny na použitie

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat alebo necieľových zvierat.

Počas aplikácie zabezpečte dostatočnú ventiláciu.

Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, kde sa budú ľudia zdržiavať dlhší čas, sa uistite, že nanesený prípravok úplne vyschol.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Chráňte pred priamym svetlom.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)		Sterillium pure	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0001 1-1			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)		Sterillium classic blue	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0002 1-1			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propán-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	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienický prípravok na ruky, PT1, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 2

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 25 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 30 sekúnd Obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 60 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí.

Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Hygienický prípravok na ruky, PT1, pre širokú verejnosť – meta SPC 2

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy

Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok na ruky pripravený na použitie, ktorý sa používa v inštitucionálnych priestoroch, zdravotníctve a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml (množstvo tekutiny by malo byť podobné veľkosti veľkej mince) Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, pre dospelých a deti staršie ako 2 roky až 10-krát denne, pre batoľatá až 8-krát denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 30 sekúnd Obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 60 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Nepoužívajte viac ako stanovený počet aplikácií za deň.

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Používanie pre deti len pod dohľadom dospelej osoby. Najskôr naneste množstvo určené pre dieťa/batoľa na vlastnú ruku a potom prípravok rozotrite na ruku dieťaťa/batoľaťa. Dbajte na to, aby sa dieťa/batoľa nedotýkalo očí alebo úst, kým prípravok nezaschne.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra, PT1, profesionálny používateľ

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: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre)
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra. Prípravok je alkoholový dezinfekčný výrobok pripravený na použitie v zdravotníckych zariadeniach/nemocniciach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Chirurgický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 2 krát 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 4 za deň). Doba kontaktu: 90 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk a predlaktia vtierajte 2 krát 3 ml po dobu 1,5 minúty, pričom pokožku počas aplikácie udržiavajte vlhkú.

Akékoľvek prelievanie alebo doplňovanie sa môže vykonávať len za aseptických podmienok.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

pozrite špecifické pokyny na použitie

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Počas aplikácie zabezpečte dostatočnú ventiláciu.

Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, kde sa budú ľudia zdržiavať dlhší čas, sa uistite, že nanesený prípravok úplne vyschol.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Chráňte pred priamym svetlom.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)		Sterillium pure IPM	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0003 1-2			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propán-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	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Hygienický prípravok na ruky, PT1, profesionálny a priemyselný používateľ

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	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 25 za deň). Doba kontaktu: 30 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE fľaša 35 – 100 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Hygienický prípravok na ruky, PT1, pre širokú verejnosť

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	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je hygienický dezinfekčný výrobok na ruky pripravený na použitie, ktorý sa používa v inštitucionálnych priestoroch, zdravotníctve a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Hygienický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 3 ml (množstvo tekutiny by malo byť podobné veľkosti veľkej mince) Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, pre dospelých a deti staršie ako 2 roky až 10-krát denne, pre batoľatá až 8-krát denne. Doba kontaktu: 30 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE fľaša 35 – 100 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Do suchých a viditeľne čistých rúk votrite 3 ml a udržujte ich vlhké po požadovaný čas kontaktu.

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

Nepoužívajte viac ako stanovený počet aplikácií za deň.

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Používanie pre deti len pod dohľadom dospelej osoby. Najskôr naneste množstvo určené pre dieťa/batoľa na vlastnú ruku a potom prípravok rozotrite na ruku dieťaťa/batoľaťa. Dbajte na to, aby sa dieťa/batoľa nedotýkalo očí alebo úst, kým prípravok nezaschne.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra, PT1, profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
Cieľový(-é) organizmus(-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Chirurgická dezinfekcia rúk/rezidentná bakteriálna kožná flóra. Prípravok je alkoholový dezinfekčný výrobok pripravený na použitie v zdravotníckych zariadeniach/nemocniciach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Chirurgický prípravok na ruky Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Najmenej 3 ml na aplikáciu Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 4 za deň). Doba kontaktu: 90 sekúnd
Kategória(-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 35 – 100 ml HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Do suchých a viditeľne čistých rúk a predlaktí vtierajte najmenej 3 ml po dobu 1,5 minúty, pričom pokožka musí byť počas aplikácie vlhká.

Akékoľvek prelievanie alebo doplňovanie sa môže vykonávať len za aseptických podmienok.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

pozrite špecifické pokyny na použitie

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Počas aplikácie zabezpečte dostatočnú ventiláciu.

Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, kde sa budú ľudia zdržiavať dlhší čas, sa uistite, že je prípravok nanesený a úplne zaschnutý.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípadoch neúmyselnej expozície pokožky: umyte vodou.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)		Sterillium Gel PRO	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0004 1-3			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 – 30 % (w/w)
propán-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	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranu očí. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 4

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m²; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m². Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m²) na povrch.

Striekanie (500 – 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m².

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m².

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m²) na povrch.

Striekanie (500 – 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m².

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m².

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš prípravku je potrebné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 4

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 4

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m^2; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš prípravku je potrebné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 4

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a domácnostiach.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2 Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

Na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte alebo nalejte dostatočné množstvo prípravku, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Na použitie pri izbovej teplote.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

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

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)		Bacillol pure	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0005 1-4			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 5**

Typ(y) úpravy	XX impregnované utierky

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

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu.

	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. P241: Používajte osvetľovacie zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výparov. P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochranu očí. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyerte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku ošetrenie. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 5

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 – 0,5 m²/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flow-pack alebo PET/PE vrecúšku

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 - 3 utierky na m².

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

pozrite všeobecnú časť

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 5

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flow-pack alebo PET/PE vrecúšku

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickou ventiláciou) počas 15 minút pred opätovným vstupom.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 5

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flow-pack alebo PET/PE vrecúšku

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

pozrite všeobecnú časť

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 5

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy

Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flow-pack alebo PET/PE vrecúšku

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom, a nechajte pôsobiť požadovaný čas. Po použití obrúsok zlikvidujte.

Používajte len vlhčené utierky.

Na použitie pri izbovej teplote.

Po otvorení balenie zatvorte.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní 5 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

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

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)	Bacillol pure Tissues	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0034602-0006 1-5	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 6**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

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	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM P310: Okamžite volajte lekára P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 6

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m^2; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte alebo nalejte dostatočné množstvo prípravku, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš a manipulácii s prípravkom je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 6

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy

Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Naliatím a následným utretím Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte dostatočné množstvo prípravku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Dodržiavajte návod na použitie.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Zabráňte postriekaniu.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 6

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a v domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m^2; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte alebo nalejte dostatočné množstvo prípravku, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš a manipulácii s prípravkom je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 6

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Naliatím a následným utretím Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2 Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte dostatočné množstvo prípravku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Dodržiavajte návod na použitie.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

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

Držiteľ utorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Zabráňte postriekaniu.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

Na použitie pri izbovej teplote.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred opätovným použitím ho vyperte. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)	Bacillol AF pro	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0034602-0007 1-6	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 7**

Typ(y) úpravy	XX impregnované utierky

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	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 7

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

pozrite všeobecnú časť

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 7

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 7

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

pozrite všeobecnú časť

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 7

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Použite 2 – 3 utierky na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom, a nechajte pôsobiť požadovaný čas. Po použití obrúsok zlikvidujte.

Používajte len vlhčené utierky.

Na použitie pri izbovej teplote.

Po otvorení balenie zatvorte.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

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

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)		Bacillol AF pro Tissues	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0008 1-7			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 8**

Typ(y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

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	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 8

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy

Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m^2; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte alebo nalejte dostatočné množstvo prípravku, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Na použitie pri izbovej teplote.

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m^2) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m^2.

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m^2.

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš a manipulácii s prípravkom je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 8

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Naliatím a následným utretím Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2 Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte dostatočné množstvo prípravku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

Na použitie pri izbovej teplote.

Dodržiavajte návod na použitie.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Zabráňte postriekaniu.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 8

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo nalievanie s následným utieraním Detailný opis:

Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Inštitucionálna, zdravotnícka oblasť a domácnosti: 18 ml/m²; Priemyselná oblasť: 18 - 50 ml/m² Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml HDPE kontajner 5 l

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, nastriekajte alebo nalejte dostatočné množstvo prípravku, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Pre baktericídnu a kvasinkovú účinnosť: Na použitie pri teplote od 4 °C do izbovej teploty.

Účinnosť proti iným cieľovým organizmom: Na použitie pri izbovej teplote.

Pre inštitucionálnu, zdravotnícku oblasť a domácnosti:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m²) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 stlačení pumpičky na m².

Striekanie (50 ml fľaštička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m².

Pre priemyselnú oblasť:

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 - 22 sekúnd/m²) na povrch.

Striekanie (500 - 1000 ml fľaštička): 15 - 41 stlačení pumpičky na m².

Striekanie (50 ml fľaštička): minimálne 12 stlačení pumpičky na 0,1 m².

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

Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov, sa uplatňujú tieto opatrenia na zmiernenie rizika:

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš a manipulácii s prípravkom je povinné používať ochranu očí. Ochrana očí podľa európskej normy EN ISO 16321 alebo ekvivalentnej normy.

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 8

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Prípravok je dezinfekčný výrobok na tvrdé neporézne povrchy pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a v domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Naliatím a následným utretím Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 18 ml/m^2. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne. Doby kontaktu: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 50 – 1000 ml

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nalejte dostatočné množstvo prípravku na povrch, ktorý sa má dezinfikovať, v prípade potreby ho utrite, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Pre baktericídnu a kvasinkovú účinnosť: Na použitie pri teplote od 4 °C do izbovej teploty.

Účinnosť proti iným cieľovým organizmom: Na použitie pri izbovej teplote.

Dodržiavajte návod na použitie.

Nalievanie: Obráťte fľašu a nalejte (8 sekúnd/m^2) na povrch.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

Zabráňte postriekaniu.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich/necieľových zvierat.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Pri príznakoch: Volajte 112/záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

Úplný názov normy EN, na ktorú sa odkazuje v opatreniach na zmiernenie rizika, je:

európska norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

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

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)		Bacillol AF classic	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0009 1-8			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (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 (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

2.2. **Typ(-y) úpravy meta SPC 9**

Typ(y) úpravy	XX impregnované utierky

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	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. 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. P241: Používajte osvetľovacie 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. 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. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte lekára. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P312: V prípade zdravotných problémov volajte lekára. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite vodnú hmlu, penu, oxid uhličitý alebo práškový hasiaci prostriedok 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 v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

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

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1

Dezinfekcia malých plôch, PT2, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 9

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych (napr. hotely), zdravotníckych priestoroch (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: 1) Pre Bacillol AF classic Tissues a Bacillol classic Wipes: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút 2) Pre Bacillol classic Tissues: 5 minút s 2 obrúskami položenými na sebe
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku PET/celulózové obrúsky/utierky v HDPE dávkovači alebo PET/PE vrecúšku

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na použitie pri izbovej teplote.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Bacillol classic Tissues: Použite 5 – 8 utierok na m^2.

Bacillol AF classic Tissues: Použite 2 – 3 utierky na m^2.

Bacillol classic Wipes: Použite cca 1 utierku na m^2.

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

pozrite všeobecnú časť

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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2

Dezinfekcia malých plôch, PT2, široká verejnosť – meta SPC 9

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: Huby Bežný názov: Mycobacteria Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita v obmedzenom spektre) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti (napr. hotely), zdravotníctve (napr. nemocnice, lekárske ordinácie) a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 5 aplikácií za deň. Doby kontaktu: 1) Pre Bacillol AF classic Tissues a Bacillol classic Wipes: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a obmedzené spektrum virucídnej aktivity – 5 minút 2) Pre Bacillol classic Tissues: 5 minút s 2 obrúskami položenými na sebe
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku PET/celulózové obrúsky/utierky v HDPE dávkovači alebo PET/PE vrecúšku

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na použitie pri izbovej teplote.

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Bacillol classic Tissues: Použite 5 – 8 utierok na m^2.

Bacillol AF classic Tissues: Použite 2 – 3 utierky na m^2.

Bacillol classic Wipes: Použite cca 1 utierku na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.3. **Opis použitia**

Tabuľka 3

Dezinfekcia malých plôch, PT4, profesionálny a priemyselný používateľ – meta SPC 9

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v priemyselných, inštitucionálnych, zdravotníckych priestoroch a domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu.

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok sa používa podľa potreby, čo môže byť viackrát denne (frekvencia: 8 za deň). Doby kontaktu: 1) Pre Bacillol AF classic Tissues a Bacillol classic Wipes: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút 2) Pre Bacillol classic Tissues: 5 minút s 2 obrúskami položenými na sebe
Kategória(-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku PET/celulózové obrúsky/utierky v HDPE dávkovači alebo PET/PE vrecúšku

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre baktericídnu a kvasinkovú účinnosť: Na použitie pri teplote od 4 °C do izbovej teploty.

Účinnosť proti iným cieľovým organizmom: Na použitie pri izbovej teplote.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Bacillol classic Tissues: Použite 5 – 8 utierok na m^2.

Bacillol AF classic Tissues: Použite 2 – 3 utierky na m^2.

Bacillol classic Wipes: Použite cca 1 utierku na m^2.

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

pozrite všeobecnú časť

4.3.3. *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*

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

4.4. **Opis použitia**

Tabuľka 4

Dezinfekcia malých plôch, PT4, široká verejnosť – meta SPC 9

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 Bežný názov: Huby Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť(-i) použitia	Použitie vo vnútorných priestoroch Výrobok je dezinfekčný obrúsok/utierka na tvrdé neporézne povrchy, pripravený na použitie v inštitucionálnej oblasti, zdravotníctve a v domácnostiach.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie Detailný opis:
Aplikačné(-é) dávka(-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 - 0,5 m^2/utierka. Utierka by sa mala vymieňať tak často, ako je potrebné, aby sa zabezpečilo úplné navlhčenie povrchu. Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1 aplikácia denne. Doby kontaktu: 1) Pre Bacillol AF classic Tissues a Bacillol classic Wipes: Baktérie, kvasinky, mykobaktérie a obalené vírusy – 1 minúta Huby a vírusy – 5 minút 2) Pre Bacillol classic Tissues: 5 minút s 2 obrúskami položenými na sebe
Kategória(-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET obrúsky/utierky v PET/PE obale typu flowpack alebo PET/PE vrecúšku PET/celulózové obrúsky/utierky v HDPE dávkovači alebo PET/PE vrecúšku

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pre baktericídnu a kvasinkovú účinnosť: Na použitie pri teplote od 4 °C do izbovej teploty.

Účinnosť proti iným cieľovým organizmom: Na použitie pri izbovej teplote.

Dodržiavajte návod na použitie.

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom.

Bacillol classic Tissues: Použite 5 – 8 utierok na m^2.

Bacillol AF classic Tissues: Použite 2 – 3 utierky na m^2.

Bacillol classic Wipes: Použite cca 1 utierku na m^2.

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

Držiteľ autorizácie uvedie na etikete aplikačnú dávku v jednoduchej a zrozumiteľnej forme.

Zabráňte kontaktu s očami.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.4.3. *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*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

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

pozrite všeobecnú časť

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

pozrite všeobecnú časť

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

5.1. **Návod na použitie**

Utrite povrch obrúskom/utierkou, aby ste zabezpečili úplné pokrytie prípravkom, a nechajte pôsobiť požadovaný čas.

Používajte len vlhčené utierky.

Po otvorení balenie zatvorte.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie (napr. otvorením okien alebo mechanickým vetraním). V malých miestnostiach zabráňte prítomnosti batoliat a domácich zvierat 15 minút pred opätovným vstupom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich resp. necieľových zvierat.

Použité utierky sa musia likvidovať v uzavretej nádobe.

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

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať. Nevyvolávajte zvracanie. Pri príznakoch: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Bez príznakov: Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní najmenej 15 minút. Volajte 112/ záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi, ak sú oči vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Zneškodnite obsah a nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, vnútroštátnymi a/alebo medzinárodnými predpismi.

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

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Skladujte pri teplotách nepresahujúcich 40 °C.

Kapitola 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Upozorňujeme na európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (č. CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika biocídneho výrobku.

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

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)		Bacillol AF classic Tissues	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0010 1-9			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)		Bacillol classic Tissues	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0011 1-9			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

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

Obchodný(-é) názov(-y)		Bacillol classic Wipes	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie		EU-0034602-0012 1-9			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)