

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2252

ze dne 11. listopadu 2022

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. června 2016 předložila společnost Brenntag GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, které jsou typem přípravků 1, 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-BL025673-43.
- (2) Kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravků 1, 2 a 4.
- (3) Dne 15. března 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 4. listopadu 2021 Komisi stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 22. listopadu 2021 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 7. října 2021 k povolení Unie pro „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Brenntag GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0027707-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. prosince 2022 do dne 30. listopadu 2032.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 11. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Typ přípravku 1 – Osobní hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027707-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027707-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family
-------	--

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Brenntag GmbH
	Adresa	Messeallee 11, 45131 Essen Německo
Číslo povolení	EU-0027707-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027707-0000	
Datum udělení povolení	7. prosince 2022	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2032	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Adresa výrobce	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo
Umístění výrobních závodů	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo

Jméno výrobce	Dreve GmbH
Adresa výrobce	Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Německo
Umístění výrobních závodů	Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo
Jméno výrobce	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Německo
Jméno výrobce	Wigol W. Stache GmbH
Adresa výrobce	Textorstr. 2, 67547 Worms Německo
Umístění výrobních závodů	Textorstr. 2, 67547 Worms Německo
Jméno výrobce	KiiltoClean Oy
Adresa výrobce	Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finsko
Umístění výrobních závodů	PL 157, FI-20101 Turku Finsko
Jméno výrobce	Witty GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Německo
Umístění výrobních závodů	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Německo
Jméno výrobce	Carl Roth GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Německo
Umístění výrobních závodů	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Německo
Jméno výrobce	Pro-cura Hy-med GmbH
Adresa výrobce	Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Německo
Jméno výrobce	Pico-medical GmbH
Adresa výrobce	Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Německo
Jméno výrobce	Anti-Germ International GmbH
Adresa výrobce	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Německo
Jméno výrobce	LCI FLOWEY
Adresa výrobce	2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Lucembursko
Umístění výrobních závodů	2 ZAC Klengbusbiert, 7795 Bissen Lucembursko

Jméno výrobce	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Německo
Umístění výrobních závodů	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Německo
Jméno výrobce	Girelli Alcool srl
Adresa výrobce	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie
Jméno výrobce	Brenntag S.p.A.
Adresa výrobce	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itálie
Jméno výrobce	I.C.F. Srl
Adresa výrobce	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itálie
Jméno výrobce	Brenntag SA
Adresa výrobce	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francie
Umístění výrobních závodů	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francie
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Německo
Umístění výrobních závodů	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Německo
Jméno výrobce	BCD Chemie GmbH
Adresa výrobce	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Německo
Jméno výrobce	HYDRACHIM
Adresa výrobce	Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE Francie
Umístění výrobních závodů	Z.A. du piquet, 35370 Etreilles Francie
Jméno výrobce	Langguth Chemie GmbH
Adresa výrobce	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Německo
Umístění výrobních závodů	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Německo

Jméno výrobce	Burgess Galvin & Co
Adresa výrobce	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irsko
Umístění výrobních závodů	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irsko
Jméno výrobce	Tristel
Adresa výrobce	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Spojené království
Umístění výrobních závodů	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Spojené království
Jméno výrobce	Brenntag Schweizerhall
Adresa výrobce	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Švýcarsko
Jméno výrobce	ORAPI
Adresa výrobce	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francie
Umístění výrobních závodů	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francie
Jméno výrobce	Copak S.A.
Adresa výrobce	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Umístění výrobních závodů	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Jméno výrobce	Water Technology Limited
Adresa výrobce	TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Umístění výrobních závodů	TOGHER INDUSTRIAL EST, T12KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Jméno výrobce	AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd
Adresa výrobce	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Spojené království
Umístění výrobních závodů	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Spojené království
Jméno výrobce	Bello Mondo bvba
Adresa výrobce	Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Belgie
Umístění výrobních závodů	Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Belgie

Jméno výrobce	CERICHEM BIOPHARM SRL
Adresa výrobce	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itálie
Umístění výrobních závodů	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itálie
Jméno výrobce	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Německo
Umístění výrobních závodů	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Německo
Jméno výrobce	Caesar & Loretz GmbH
Adresa výrobce	Herderstr. 31, 40721 Hilden Německo
Umístění výrobních závodů	Herderstr. 31, 40721 Hilden Německo
Jméno výrobce	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Adresa výrobce	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Německo
Umístění výrobních závodů	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Německo

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	ExxonMobil
Adresa výrobce	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy
Umístění výrobních závodů	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo Shamrockstraße 88, 44623 Herne Německo

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Použití # 1 – Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Profesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -

Oblast použití	Vnitřní Pro použití v soukromých, veřejných, zdravotnických a průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Až 25 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvětrávacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 1

5.1. Pokyny pro používání

1) Pouze pro profesionální použití.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 4) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 5) Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- 1) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obráťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název	Wofasept AHA	Tržní prostor: EU			
	Otovita® Professional Handgel	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7

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

Obchodní název	Budenat® Protect Hand D807	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Handsteril OG	Tržní prostor: EU			
	Disinfection for Hands OG	Tržní prostor: EU			
	2-Propanol 70%	Tržní prostor: EU			
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	ISO 70	Tržní prostor: EU			
	Brensolv K68	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU			

	Isopropanol 70		Tržní prostor: EU		
	Hand- und Oberflächendesinfektion		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Handsteril OG blau	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0004 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,0

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

Obchodní název	Easysept		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0005 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Witty-Lavalin D	Tržní prostor: EU			
	proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU			
	Orlin Suprades HD	Tržní prostor: EU			
	Esept	Tržní prostor: EU			
	Bio Tec Des HD	Tržní prostor: EU			

Číslo povolení	EU-0027707-0006 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Obchodní název	Curacid HD-sept	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0007 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Obchodní název	Esept Gel		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0008 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,4

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

Obchodní název	Mano Germs	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0009 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Deogel Mani	Tržní prostor: EU			
	Deovet	Tržní prostor: EU			
	Deogel Hands	Tržní prostor: EU			
	Deomed	Tržní prostor: EU			
	Dermigel profumato	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0010 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Isogel	Tržní prostor: EU			
	Vetgel	Tržní prostor: EU			
	Icfigel	Tržní prostor: EU			
	Skingel	Tržní prostor: EU			
	Sanigel	Tržní prostor: EU			
	Dermigel	Tržní prostor: EU			
	Gel mimani	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0011 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Alcodet profumato	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0012 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Handsan	Tržní prostor: EU			
	Manisan	Tržní prostor: EU			
	Sanimed	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0013 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	ELIGEL	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0014 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	ELIGEL Parfum		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0015 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Desmila VSI	Tržní prostor: EU			
	mobilomed Skinsoft Expert	Tržní prostor: EU			
	SiMa CleanTecMano	Tržní prostor: EU			
	Funny Hygienikum	Tržní prostor: EU			

Číslo povolení	EU-0027707-0016 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

7.17. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila VSI C	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0017 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.18. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila LSI		Tržní prostor: EU		
	mobilomed Skinsoft Professional		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0018 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

7.19. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila LSI C	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0019 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

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

Obchodní název	Desmila LSI pure	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0020 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 2

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8	70,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2.

Použití # 1 – Použití 1 – Kapalný sprej – Dezinfekce malého povrchu – Profesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce malých neporézních povrchů, materiálů, zařízení a nábytku v soukromých, veřejných, zdravotnických, průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postříkový roztok připravený k použití (20 ml/m²). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu (kromě zdravotnictví): Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min Ve zdravotnictví: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvětrávacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postříkem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte 1 minutu (celková povrchová dezinfekce) nebo 5 minut (povrchy ve zdravotnictví).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 3.

Použití # 2 – Použití 2 – Kapalný sprej - Dezinfekce malých povrchů pro styk s potravinami – Profesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce malých neporézních povrchů v potravinářském sektoru nebo potravinu zpracujícím průmyslu (včetně pivovarů, mlékárenského průmyslu a masného průmyslu).
Metoda(y) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m ²). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min V pivovarech / masném průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min V mlékárenském průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 15 min

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystra HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvědušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádoba IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postříkem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte nejméně 1 minutu (obecná povrchová dezinfekce), 5 minut (povrchová dezinfekce v pivovarech nebo v masném průmyslu) nebo alespoň 15 minut (povrchová dezinfekce v mlékárenském průmyslu).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pro dezinfekci potravinářských strojů a doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

- 1) S přípravky se musí před použitím zatrást.
- 2) Neaplikujte více než 20 ml/m².
- 3) Použité utěrky je třeba vyhodit do uzavřené nádoby.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 3) Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.
- 4) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

- 5) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 6) Udržujte děti a domácí zvířata mimo místnosti, kde se provádí dezinfekce.
- 7) Před vstupem dětí a domácích zvířat místnost důkladně vyvětrejte.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- 1) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obrátte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název	proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU
	Witty-Express Ultra	Tržní prostor: EU
	Witty-AQUA MEGA	Tržní prostor: EU
	Anti-Germ DES ALC-IP	Tržní prostor: EU
	BTS 6000	Tržní prostor: EU
	Bio Tec Des AX	Tržní prostor: EU

Číslo povolení	EU-0027707-0021 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Obchodní název	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU
	Isopropanol 70	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU
	Gold	Tržní prostor: EU
	Füllersteril PPP	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Tržní prostor: EU
	Fast Germs	Tržní prostor: EU
	BACTINYL IPA 70 %	Tržní prostor: EU
	SAFE CLEANER SR	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Tržní prostor: EU
	Isonet	Tržní prostor: EU
	Isonet AL	Tržní prostor: EU
	Sanificante Alcolico	Tržní prostor: EU
	Isogerm	Tržní prostor: EU
	Isogerm AL	Tržní prostor: EU
	Isonet PU	Tržní prostor: EU
	Alidet	Tržní prostor: EU
	Sanocasa	Tržní prostor: EU
	Frigosano	Tržní prostor: EU
	Hygien Food	Tržní prostor: EU
	Medicalsan	Tržní prostor: EU
	Alcohol Sanitized	Tržní prostor: EU
	Alkosan	Tržní prostor: EU
	Biofarm	Tržní prostor: EU

	Allkill	Tržní prostor: EU			
	DETERQUAT PRO SR	Tržní prostor: EU			
	Galtec Isoprop Bactericide	Tržní prostor: EU			
	Amphisol 70	Tržní prostor: EU			
	AISW 100	Tržní prostor: EU			
	Steril Spray PPP	Tržní prostor: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0022 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Budenat® Rapid Effect D 446	Tržní prostor: EU
	IPA 300	Tržní prostor: EU
	Easydes IPA	Tržní prostor: EU
	Sonet	Tržní prostor: EU
	Sonet Forte	Tržní prostor: EU
	Isosan Forte	Tržní prostor: EU
	Germisan	Tržní prostor: EU
	Sanivet	Tržní prostor: EU
	Alidet Forte	Tržní prostor: EU
	Germodet	Tržní prostor: EU
	Isoclean	Tržní prostor: EU
	Alcohol Sanitized Strong	Tržní prostor: EU
	Alkosan Strong	Tržní prostor: EU
	Isonet Strong	Tržní prostor: EU
	Desmila HSI	Tržní prostor: EU
	Vetasept pur	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0023 1-2	

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

7.4. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Isopropanol/Wasser 65/35%	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0024 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,0

7.5. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Curacid Food Rapid	Tržní prostor: EU			
	Dr. Desi Küchendesinfektion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0025 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

7.6. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Deogerm	Tržní prostor: EU
	Deosan	Tržní prostor: EU
	Medicaldeo	Tržní prostor: EU
	Deonet	Tržní prostor: EU
	Deofloor	Tržní prostor: EU
	Sanocasa Profumato	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0026 1-2	

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

7.7. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI C	Tržní prostor: EU			
	Vetasept Lemon	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0027 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.8. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI D		Tržní prostor: EU		
	Vetasept Fresh		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0028 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.9. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI P	Tržní prostor: EU			
	Vetasept Pfirsich	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0029 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Desmila AFI	Tržní prostor: EU			
	Hygienic I	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0030 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 3

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

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 3**

Forma (formy)	META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 4.

Použití # 1 – Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Neprofesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Pro použití v soukromých a veřejných prostorách

Metoda(y) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Až 5 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP))

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(*) META SPC 3

5.1. **Pokyny pro používání**

- 1) Dodržujte návod k použití.
- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.
- 5) Držitel povolení musí na štítku uvést typické aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě:
— Rozprašovač: Aplikujte 3 nebo 4 postřikové zdvihy (v závislosti na krytu rozprašovače)

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

- Rozprašovače s pumpičkou: Aplikujte 3 zdvihy čerpadla
- Láhev: Vizuální pozorování

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Použití dětmi pouze pod dohledem dospělé osoby.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- 1) Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.
- 2) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu pěti minut.
- 3) Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- 4) Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- 5) PŘI VDECHNUTÍ NEBO POŽITÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obráťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 6) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

-

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

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

Obchodní název	Frend Hand Sanitiser Gel	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0031 1-3	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,3

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

Obchodní název	Biogat H-Des	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0032 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

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

Obchodní název	Neo-Amisept	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0033 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0