

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1186**ze dne 8. července 2022****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 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 25. dubna 2019 předložila společnost Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „L+R Propanol PT1 Family“, které jsou typem přípravku 1 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Švýcarska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-MU051242-25.
- (2) Kategorie „L+R Propanol PT1 Family“ obsahuje účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou pro typ přípravku 1 zařazeny na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 29. 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 „L+R Propanol PT1 Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „L+R Propanol PT1 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.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii „L+R Propanol PT1 Family“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko ECHA ze dne 7. října 2021 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“ (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG se uděluje povolení Unie s číslem EU-0027466-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „L+R Propanol PT1 Family“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 31. července 2022 do 30. června 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 8. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

L+R Propanol PT1 Family

Typ přípravku 1 – Osobní hygiena (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0027466-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027466-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	L+R Propanol PT1 Family
-------	-------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

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

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adresa	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Německo
Číslo povolení	EU-0027466-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027466-0000	
Datum udělení povolení	31. července 2022	
Datum skončení platnosti povolení	30. června 2032	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Německo

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
--------------	-------------

Jméno výrobce	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno výrobce	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa výrobce	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Německo
Umístění výrobních závodů	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Spojené státy

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno výrobce	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Jižní Afrika
Umístění výrobních závodů	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Jižní Afrika

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen 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	45,0	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná 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	45,0	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>Hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné poškození očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadů.</p>

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	<p>Vnitřní</p> <ul style="list-style-type: none"> — nemocnice a jiná zdravotnická zařízení, polikliniky, operační sály, pečovatelské domovy (včetně domácí péče o pacienty) — nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody, laboratoře: přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce — pouze k profesionálnímu použití.

Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávkování: alespoň 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba kontaktu: 30 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápacím uzávěrem z PP.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro hygienickou dezinfekci rukou použijte 3 ml přípravku a ruce ponechte mokré po dobu 30 sekund.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

4.2. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 2 – Přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

	<p>Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace</p> <p>Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	Vnitřní nemocnice a jiná zdravotnická zařízení: přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze k profesionálnímu použití.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	<p>Míra aplikace: Dávkování: v dávkách po 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba působení: 90 s</p> <p>Ředění (%): přípravek k okamžitému použití</p> <p>Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.</p>
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápacím uzávěrem z PP.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekci rukou použijte tolik dávek po 3 ml, kolik je potřeba k udržení mokré rukou po dobu 90 sekund.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ⁽¹⁾ META SPC 1**5.1. Pokyny pro používání**

Pouze k profesionálnímu použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Vyhněte se kontaktu s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál / lékaře:

Jsou-li oči vystaveny působení alkalických chemických látek (pH > 11), aminů a kyselin, jako je například kyselina octová, mravenčí nebo propionová, oči je třeba opakovaně vyplachovat také na cestě k lékaři.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Po rozliti: Zachyťte absorpčním materiálem (např. pískem, křemelinou, univerzálním pojivem). Po sesbírání zacházejte s materiálem podle pokynů uvedených v oddíle „Pokyny pro odstraňování“.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Z nádoby je nutné odstranit zbytky a zcela vyprázdněné nádoby se musí zlikvidovat v souladu s předpisy pro odstraňování odpadů.

Neúplně vyprázdněné nádoby musí být zlikvidovány způsobem předepsaným místním subjektem pro likvidaci odpadu.

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

Technická opatření a podmínky skladování:

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Nádoby uchovávejte těsně uzavřené na suchém, chladném a dobře větraném místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doporučená teplota skladování: 0–30 °C

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Otevřené nádoby musí být pečlivě uzavřeny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Uchovávejte vždy v nádobách ze stejného materiálu jako původní nádoba.

Doporučení pro společné skladování:

Neskladujte společně s oxidačními činidly a samovznětlivými látkami.

(¹) 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.

6. DALŠÍ INFORMACE

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	L+R handdisinfect blue		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027466-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95

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 01 - Osobní hygiena (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	45,0	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah zlikvidujte ve schváleném zařízení na likvidaci odpadů.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 3. Použití # 1 – Přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní — nemocnice a jiná zdravotnická zařízení, polikliniky, operační sály, pečovatelské domovy (včetně domácí péče o pacienty)

	<p>— nemocniční jídelny, velké kuchyně, farmaceutický průmysl, výrobní závody, laboratoře: přípravek pro hygienickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce</p> <p>— pouze k profesionálnímu použití.</p>
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávkování: alespoň 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba kontaktu: 30 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápacím uzávěrem z PP.

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro hygienickou dezinfekci rukou použijte 3 ml přípravku a ruce ponechte mokré po dobu 30 sekund.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

4.2. Popis použití

Tabulka 4. Použití # 2 – Přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Nevztahuje se.
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie

	<p>Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: jiný Obecný název: Viry (omezený rozsah virucidního účinku) Vývojové stadium: Žádné informace</p>
Oblast použití	Vnitřní nemocnice a jiná zdravotnická zařízení: přípravek pro chirurgickou dezinfekci rukou, určený na viditelně čisté a suché ruce a předloktí. Pouze k profesionálnímu použití.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: tření
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Dávkování: v dávkách po 3 ml (použijte dávkovač: například nastavte 1,5 ml na jeden zdvih, 2 zdvihy na 3 ml). Minimální doba působení: 90 s Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Počet a načasování aplikací nejsou omezeny. Mezi jednotlivými fázemi aplikace není třeba zohlednit žádné bezpečnostní intervaly. Přípravek lze použít kdykoli a podle potřeby.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v průhledných lahvích z HDPE s odklápecím uzávěrem z PP.

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravky lze aplikovat přímo nebo je lze použít v dávkovači či s pumpičkou.

Pro chirurgickou dezinfekci rukou použijte tolik dávek po 3 ml, kolik je potřeba k udržení mokrých rukou po dobu 90 sekund.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2

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

5.1. Pokyny pro používání

Pouze k profesionálnímu použití.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Vyhňte se kontaktu s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Kůži okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Poté svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte. Pokračujte v omývání kůže vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li přítomny a lze-li to snadno provést. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál / lékaře:

Jsou-li oči vystaveny působení alkalických chemických látek (pH > 11), aminů a kyselin, jako je například kyselina octová, mravenčí nebo propionová, oči je třeba opakovaně vyplachovat také na cestě k lékaři.

PŘI POŽITÍ: Okamžitě vypláchněte ústa. Pokud je postižená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na linku 112 / přivolejte ambulanci pro lékařskou pomoc.

Po rozliti: Zachyťte absorpčním materiálem (např. pískem, křemelinou, univerzálním pojivem). Po sesbírání zacházejte s materiálem podle pokynů uvedených v oddíle „Pokyny pro odstraňování“.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Z nádoby je nutné odstranit zbytky a zcela vyprázdněné nádoby se musí zlikvidovat v souladu s předpisy pro odstraňování odpadů.

Neúplně vyprázdněné nádoby musí být zlikvidovány způsobem předepsaným místním subjektem pro likvidaci odpadu.

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

Technická opatření a podmínky skladování:

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Nádoby uchovávejte těsně uzavřenou na suchém, chladném a dobře větraném místě. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Doporučená teplota skladování: 0–30 °C

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Otevřené nádoby musí být pečlivě uzavřeny a udržovány ve svislé poloze, aby se zabránilo úniku. Uchovávejte vždy v nádobách ze stejného materiálu jako původní nádoba.

Doporučení pro společné skladování:

Neskladujte společně s oxidačními činidly a samovznětlivými látkami.

(*) 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.

6. DALŠÍ INFORMACE

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	L+R handdisinfect 03	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027466-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Obchodní název	L+R handdisinfect 04	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027466-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0