



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

31. března 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/550 ze dne 26. března 2021, kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu „Radicchio Rosso di Treviso“ (CHZO) 1
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/551 ze dne 30. března 2021 o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy ⁽¹⁾ 3
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/552 ze dne 30. března 2021 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/550

ze dne 26. března 2021,

kterým se schvaluje změna specifikace názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení, která není menšího rozsahu „Radicchio Rosso di Treviso“ (CHZO)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 53 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (EU) č. 1151/2012 přezkoumala Komise žádost Itálie o schválení změny specifikace chráněného zeměpisného označení „Radicchio Rosso di Treviso“ zapsaného do rejstříku podle nařízení Komise (ES) č. 1263/96 ⁽²⁾ ve znění prováděcího nařízení Komise (ES) č. 784/2008 ⁽³⁾.
- (2) Protože daná změna není menšího rozsahu ve smyslu čl. 53 odst. 2 nařízení (EU) č. 1151/2012, zveřejnila Komise žádost o změnu podle čl. 50 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽⁴⁾.
- (3) Jelikož Komisi nebylo předloženo žádné prohlášení o námitce podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být změna specifikace schválena,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna specifikace zveřejněná v *Úředním věstníku Evropské unie* týkající se názvu „Radicchio Rosso di Treviso“ (CHZO) se schvaluje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1263/96 ze dne 1. července 1996, kterým se doplňuje příloha nařízení (ES) č. 1107/96 o zápisu zeměpisných označení a označení původu podle postupu stanoveného v článku 17 nařízení (EHS) č. 2081/92 (Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 19).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 784/2008 ze dne 5. srpna 2008, kterým se schvalují změny, které nejsou menšího rozsahu, ve specifikaci názvu zapsaného do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Radicchio Rosso di Treviso (CHZO)) (Úř. věst. L 209, 6.8.2008, s. 7).

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 418, 3.12.2020, s. 9.

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 26. března 2021.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/551

ze dne 30. března 2021

o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. byly v souladu se směrnicí 70/524/EHS povoleny bez časového omezení jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kurkumového výtažku, kurkumového oleje a kurkumového oleoresinu z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako doplňkové látky pro koně a psy.
- (4) Žadatel požádal o povolení kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. pro použití rovněž ve vodě k napájení. Nařízení (ES) č. 1831/2003 však neumožňuje povolení „zchutňujících látek“ pro použití ve vodě k napájení. Proto by použití kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. ve vodě k napájení nemělo být povoleno.
- (5) Žadatel požádal o jejich zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 7. května 2020 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemají kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitele nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že by kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. měly být považovány za dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty a za látky senzibilizující kůži. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Úřad dospěl k závěru, že kurkumový výtažek, kurkumový olej, kurkumový oleoresin a kurkumová tinktura z oddenku *Curcuma longa* L. jsou uznávány jako potravinářské aroma, a jelikož jejich funkce v krmivech by byla v podstatě stejná jako u potravin, není považováno za nezbytné dále prokazovat jejich účinnost. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (8) Posouzení kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených látek mělo být povoleno [podle přílohy tohoto nařízení].
- (9) V zájmu lepší kontroly by měly být stanoveny určité podmínky a omezení. Na etiketě doplňkové látky by měl být zejména uveden doporučený obsah. Pokud je doporučený obsah překročen, měly by být na etiketě premixů uvedeny určité informace.
- (10) Skutečnost, že použití kurkumového výtažku, kurkumového oleje, kurkumového oleoresinu a kurkumové tinktury z oddenku *Curcuma longa* L. jako zchutňujících látek se nepovoluje ve vodě k napájení, nebrání jejich použití v krmných směsích podávaných s vodou.
- (11) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Použití ve vodě k napájení

Povolené látky uvedené v příloze se nesmějí používat ve vodě k napájení.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 20. října 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 20. dubna 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 20. dubna 2023 v souladu s pravidly platnými před dnem 20. dubna 2021, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 30. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b163-eo	–	Kurkumový esenciální olej	Složení doplňkové látky Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. Charakteristika účinné látky Esenciální olej získaný parní destilací ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ : — ar-turmeron: 40–60 % — β-turmeron (kurlon): 5–15 % — ar-kurkumen: 3–6 % — β-seskvifelandren: 3–6 % — α-zingiberen: 1–5 % — (E)-atlanton: 2–4 % Číslo CAS 8024-37-1 ⁽²⁾ Číslo EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ Číslo FEMA: 3085 ⁽¹⁾ Číslo CoE: 163 Kapalná forma	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % nebo u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: — všechny druhy zvířat kromě telat: 20 mg — telata: 80 mg (mléčné krmné směsi)“. 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3.	20. 4. 2031

			Analytická metoda ⁽³⁾ Pro kvantifikaci fytochemických markerů: ar-turmeron a β-turmeron v doplňkové látce (kurkumovém oleji): — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrie (GC-MS) (full scan) s použitím metody Retention Time Locking (RTL) (nebo standardních látek fytochemických markerů) s plynovou chromatografií s plame- nově ionizační detekcí (GC-FID) založenou na metodice podle normy ISO 11024 (nebo bez ní).					5. Směs kurkumového esenciálního oleje s dalšími povolenými do- plňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a pre- mixů musí provozovatelé krmivář- ských podniků stanovit provozní po- stupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplýva- jící z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy použí- vány s osobními ochrannými pro- středky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
2b163-or		Kurkumový oleoresin	Složení doplňkové látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. Charakteristika účinné látky Oleoresin získaný extrakcí rozpouštědlem ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. podle definice Rady Evropy ⁽⁴⁾ :	Všechny druhy zvířat	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě pre- mixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a pre- mixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %:	20. 4. 2031

			Esenciální olej: 30–33 % (hmotnostních) Kurkuminoidy celkem: 20–35 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 16–21 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 4–6 % (hmotnostních) — bis-desmethoxykurkumin (III): 3–5 % (hmotnostních) Vlhkost: 12–30 % (hmotnostních) Analytická metoda ⁽³⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém oleoresinu): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Turmeric Oleoresin“, monografie č. 1 (2006)					— kuřata a nosnice: 30 mg — ostatní druhy zvířat: 5 mg“. 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 5. Směs kurkumového oleoresinu s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Kurkumový výtažek	Složení doplňkové látky Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel. Charakteristika účinné látky Výtažek ze sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. za použití organických rozpouštědel podle definice Rady Evropy ⁽⁶⁾. Kurkuminoidy celkem: ≥ 90 % (hmotnostních) — kurkumin (I): 74–79 % (hmotnostních) — desmethoxykurkumin (II): 15–19 % (hmotnostních) — bis-desmethoxykurkumin (III): 2–5 % (hmotnostních) Voda: 0,30–1,7 % (hmotnostních) Číslo EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾ Číslo FEMA: 3086 ⁽⁴⁾ Číslo CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Číslo CoE: 163 Pevná forma (prášek) Analytická metoda ⁽⁷⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumovém výtažku): — Spektrofotometrie – FAO JECFA, Combined Compendium of Food Additive Specifications, „Curcumin“, monografie č. 1 (2006)	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % a u mléčných krmných směsí o obsahu vlhkosti 5,5 %: všechny druhy zvířat a telata (mléčné krmné směsi): 15 mg“. 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3. 5. Směs kurkumového výtažku s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena.	20. 4. 2031
----------	----------------------	---	----------------------	---	---	---	---	-------------

								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽²⁾ Stejný identifikátor se bez rozdílu vztahuje na různé druhy výtažků a derivátů z *Curcuma longa*, např. kurkumový esenciální olej, kurkumový výtažek a kurkumovou tinkturu.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁴⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽⁵⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁶⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽⁷⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						ml účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky.									
2b163-t		Kurkumová tinktura	Složení doplňkové látky Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.). Charakteristika účinné látky Tinktura vyráběná extrakcí mletých sušených oddenků <i>Curcuma longa</i> L. s použitím směsi vody a ethanolu (55/45 % obj.) podle definice Rady Evropy ⁽¹⁾ : Fenoly (jako ekvivalent kyseliny gallové): 1 100–1 500 µg/ml Kurkuminoidy celkem ⁽²⁾ (jako kurkumin): 0,04 až 0,09 % (hmotnostní koncentrace) Kurkumin (I): 83–182 µg/ml Desmethoxykurkumin (II): 80–175 µg/ml Bis-desmethoxykurkumin (III): 139–224 µg/ml	— Koně — Psi	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — koně: 0,75 ml, — psi: 0,05 ml.“ 4. Na etiketě premixu musí být uvedena funkční skupina, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud je překročen obsah účinné látky v kompletním krmivu uvedený v bodě 3.	20. 4. 2031

			Esenciální olej: 1 176–1 537 µg/ml Sušina: 2,62–3,18 % (hmotnostních) Rozpouštědlo (voda/ethanol 55/45): 96–97,5 % (hmotnostních) Kapalná forma Číslo CoE: 163 Analytická metoda ⁽³⁾ Pro kvantifikaci fytochemického markeru (celkových kurkuminoidů) v doplňkové látce (kurkumové tinktuře): — Spektrofotometrie (na základě monografie Evropského lékopisu „Turmeric Javanese“ (01/2008:1441))					5. Směs kurkumové tinktury s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z <i>Curcuma longa</i> L. není v krmivech povolena. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)

⁽²⁾ Stanoveno spektrofotometrií jako dicinnamoylmethanové deriváty.

⁽³⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/552**ze dne 30. března 2021****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® 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 29. června 2016 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „DEC-AHOL® Product Family“, které jsou typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Nizozemska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XF025530-45.
- (2) Kategorie „DEC-AHOL® Product Family“ obsahuje účinnou látku propan-2-ol, která je zařazena na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 9. prosince 2019 hodnotící příslušný orgán předložil 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 2. července 2020 Komisi stanovisko ⁽²⁾, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „DEC-AHOL® Product Family“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „DEC-AHOL® 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 20. července 2020 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „DEC-AHOL® Product Family“ udělit povolení Unie.
- (8) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 17. června 2020 k povolení Unie pro „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Veltek Associates Inc. Europe se uděluje povolení Unie s číslem EU-0024324-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „DEC-AHOL® 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 20. dubna 2021 do 31. března 2031.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 30. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

DEC-AHOL® Product Family

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

Číslo povolení: EU-0024324-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0024324-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Název kategorie biocidních přípravků**

Název	DEC-AHOL® Product Family
-------	--------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nizozemska
Číslo povolení	EU-0024324-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0024324-0000	
Datum udělení povolení	20. dubna 2021	
Datum skončení platnosti povolení	31. března 2031	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Veltek Associates, Inc.
Adresa výrobce	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené státy
Umístění výrobních závodů	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Spojené státy

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobce	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy
Umístění výrobních závodů	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy

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	64,8	65,4

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina AE - Dávkovač aerosolu (AL, jakákoliv jiná kapalina, ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem)
---------------	--

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 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (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	65,4	65,4

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	(AL, jakákoliv jiná kapalina, ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem)
---------------	---

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 závrať. 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. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. 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. Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranný oděv. Používejte obličejový štít. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – 1.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; vlhčené ubrousky (jednotlivé ubrousky a jejich balení)

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	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: – Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: –
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční ubrousky určené pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání povrchů Podrobný popis: –
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: – Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 2 minuty Jednotlivé ubrousky: 15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 4 ubrousky/m ² 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 1 ubrousek/m ² 45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 1 ubrousek/m ² Balení ubrousků: 30,5 cm x 30,5 cm - 1 ubrousek/m ²
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	Ubrousky napuštěné 70 % propan-2-olu (v/v) a vodou na injekce. Jednotlivé ubrousky: Ubrousek je vyroben ze 100 % polyesterového vlákna. Ubrousky jsou baleny v jednotlivých zatavených plastových sáčcích vyrobených z polyethylenu o nízké hustotě. Velikost balení: 15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 100/balení, nesterilní 15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 100/balení, sterilní 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 100/balení, sterilní 45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 100/balení, sterilní Balení ubrousků: Ubrousek je vyroben ze 100 % polyesterového vlákna; 20 ubrousků v balení, skládané v opakovaně uzavíratelném obalu. Velikost balení: 100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 200/balení, nesterilní 100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 200/balení, sterilní

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Používejte pouze ubrousky, které jsou vlhké. V případě jednotlivě balených ubrousků odstraňte z obalu jeden nebo dva ubrousky; v případě balení ubrousků pouze jeden. Ujistěte se, že byl navlhčen celý povrch. Ponechte působit nejméně 2 minuty. Ubrousek ze zatavených obalů po použití zlikvidujte spolu s obalem. V případě balení s více ubrousky nezapomeňte balení po otevření znovu zavřít.

Jednotlivé ubrousky:

15,2 cm x 15,2 cm ubrousek - 4 ubrousky/m²

30,5 cm x 30,5 cm ubrousek - 1 ubrousek/m²

45,7 cm x 45,7 cm ubrousek - 1 ubrousek/m²

Balení ubrousků:

30,5 cm x 30,5 cm - 1 ubrousek/m²

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

Viz obecné pokyny k používání.

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 obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhněte se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem důkladně omyjte ruce.

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

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

⁽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.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí.

Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrousky) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte etiketu přípravku).

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku opláchněte vodou/sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.

Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

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

Obaly ponechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě.

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Skladujte při teplotách do 30 °C.

Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena 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	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Tržní prostor: EU Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0024324-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

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 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	64,8	64,8

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AE - Dávkovač aerosolu
---------------	------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Extrémně hořlavý aerosol. Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout Způsobuje vážné podráždění 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. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Zamezte vdechování aerosolů. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. 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. Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F. Odstraňte obsah v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranný oděv. Používejte obličejový štít. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.
--	---

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 1 – 2.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy: aerosoly (hnací plyn)

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	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Aerosolový postřik na povrchy Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m² Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Přípravek naneste postřikem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m². Kontaktní doba: 2 minuty
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	325 ml nádoba s aerosolem (stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí), hnací plyn - dusík

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Přípravek naneste postřikem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m². Ujistěte se, že je povrch kompletně navlhčený. Ponechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované kontaktní doby ponechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilním hadříkem nebo ubrouskem. Použité hadříky či ubrousky je nutné zlikvidovat v uzavíratelné nádobě.

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

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

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 obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhněte se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem důkladně omyjte ruce.

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

Príznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

Príznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Príznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí.

Príznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je ospalost, opalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte etiketu přípravku).

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku opláchněte vodou/sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

(²) 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.

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.

Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

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

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Obaly ponechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě.

Skladujte při teplotách do 40 °C. Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti: 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena 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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula			Tržní prostor: EU	
Číslo povolení	EU-0024324-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-6-61-7	64,8

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 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (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	65,4	65,4

2.2. Typ(y) složení meta SPC 3

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná 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	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. 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. Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranný oděv. Používejte obličejový štít. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 3. Použití # 1 – 3.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; Sprej s mechanickým dávkováním, kapalina

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	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: – Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: –
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Postřik na povrchy s mechanickým dávkováním Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m ² Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Přípravek naneste postříkem ze vzdálenosti 15 až 20 cm. 40 stlačení pístu na m ² . Kontaktní doba: 2 minuty
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	Sprej s mechanickým dávkováním: 473 mL (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, sterilní 946 mL (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, sterilní 473 mL (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, nesterilní 946 mL (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/balení, nesterilní Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou; trubice ponořená do kapaliny je z polypropylenu. Víko lahve je z polypropylenu, indukční těsnění z polypropylenu. Lahve jsou opatřeny rozprašovačem z polyethylenu, který je buď součástí lahve nebo poskytován samostatně a zákazník jej později na lahev nasadí sám. Pokud je požadováno dodání lahví bez nasazených rozprašovačů, lahve jsou opatřeny šroubovacím víčkem z polyethylenu. Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v produktových baleních, nikoliv jako samostatné lahve. Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: 500 mL (16 oz) – Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/balení, sterilní 1000 mL (32 oz) - Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/balení, sterilní Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou. Výrobce dodává rozprašovač z polyethylenu nasazený na lahvi; trubice pro ponoření do kapaliny je z polypropylenu. Vak uvnitř láhve je značky Surlyn® (termoplastická pryskyřice). Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v produktových baleních, nikoliv jako samostatné lahve.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Postřík na povrch určený k dezinfekci nanášejte ze vzdálenosti 15-20 cm. Ujistěte se, že je povrch zcela navlhčený (40 stlačením pístu na m²). Ponechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované kontaktní doby ponechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilním hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé plochy. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavíratelné nádobě.

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

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

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 obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.2. **Popis použití**

Tabulka 4. Použití # 2 – 3.2 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy (včetně podlah); otírání

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	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Navlhčení sterilního ubrousku/hadříku před otřením povrchu Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m ² Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 2 minuty
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	Lahev pro aplikaci stlačením dávkovače: 473 ml – jednotlivě balené lahve pro aplikaci stlačením dávkovače; 12 lahví v balení, sterilní.

	473 ml – hromadně balené lahve pro aplikaci stlačením dávkovače v jednom velkém obalu; 12 lahví v balení, sterilní. Hromadně balené lahve nejsou baleny jednotlivě. Lahev je vyrobena z polyethylenu s nízkou hustotou. Barel nebo lahev: 18,9 l – barel v dvojitém obalu; 1 barel v balení, sterilní 3,79 l – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 lahve v balení, sterilní 3,79 l – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 lahve v balení, nesterilní
--	---

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Před dezinfekcí povrchy předem očistěte a osušte. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete pomocí přípravku; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Ponechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované kontaktní doby ponechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilním hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé plochy. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavíratelných nádobách.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

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 obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.3. Popis použití

Tabulka 5. Použití # 3 – 3.3 Dezinfekce rukavic do čistých prostor

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	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: – Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: –

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekční prostředek nasazených neporézních rukavic pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Dávkování tekutiny v kapkách na rukavice Podrobný popis:-
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 1,5 ml na rukavici Ředění (%): přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	946 ml lahev – 12 lahví v balení, sterilní 946 ml lahev – 12 lahví v balení, nesterilní Lahev je z polyethylenu s nízkou hustotou.

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek používejte pouze v čistých místnostech dle klasifikace ISO 14644-1 ve třídě 1 až 9 nebo dle klasifikace zásad správné výrobní praxe EU třídy A až D.

Během aplikace přípravku držte ruce s nasazenými rukavicemi tak, abyste zachytili uniklý přípravek. Přípravek rovnoměrně rozetřete po povrchu rukavic. Ponechte působit minimálně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby ponechte povrch rukavic oschnout nebo jej otřete do sucha sterilním hadříkem/ubrouskem. Použité hadříky či ubrousky je nutné zlikvidovat v uzavíratelné nádobě. Nepoužívejte na holé ruce.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

5.1. Pokyny pro používání

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhněte se kontaktu s očima a obličejem.

(*) 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.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem důkladně omyjte ruce.

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

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí.

Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte etiketu přípravku).

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku opláchněte vodou/sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.

Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

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

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Obaly ponechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě.

Skladujte při teplotách do 40 °C. Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti = 2 roky

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena 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 3

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

Obchodní název	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Tržní prostor: EU Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0024324-0003 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 4

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

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

2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Typ(y) složení meta SPC 4

Forma (formy)	AE - Dávkovač aerosolu
---------------	------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Extrémně hořlavý aerosol. Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout Způsobuje vážné podráždění 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. Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. Zamezte vdechování aerosolů. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. 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. Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/122 °F. Odstraňte obsah v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy. Používejte ochranné brýle. Používejte ochranný oděv. Používejte obličejový štít. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4**4.1. **Popis použití****Tabulka 6. Použití # 1 – 4.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; aerosoly**

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	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: – Obecný název: bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: – Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce určená pro použití v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů pro dezinfekci tvrdých neporézních neživých povrchů, materiálů a zařízení, které nejsou určeny pro přímý kontakt s potravinami nebo krmivy.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Aerosolový postřík na povrchy Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Maximální nanášený objem 35 ml/m² Ředění (%): přípravek k přímému použití

	Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Přípravek naneste postříkem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m ² . Kontaktní doba: 2 minuty
Kategorie uživatelů	průmyslový
Velikost balení a obalový materiál	325 mL (11 oz) – Inverta-Spray® aerosol Stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí; v lahvi se nachází vložený vak z polyethylenu s nízkou hustotou (vak s ventilem). Jako hnací plyn slouží stlačený vzduch.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před dezinfekcí povrchy předem očistíte a osušíte. Přípravek naneste postříkem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m². Ujistěte se, že je povrch kompletně navlhčený. Ponechte působit nejméně 2 minuty. Po dosažení požadované kontaktní doby ponechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilním hadříkem nebo ubrouskem. Použité hadříky či ubrousky je nutné zlikvidovat v uzavíratelné nádobě.

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

V bezprostřední blízkosti oblasti s potenciální možností vystavení přípravku by mělo být k dispozici zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprcha.

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 obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(*) META SPC 4**

5.1. **Pokyny pro používání**

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Zajistěte dostatečné větrání s výměnou vzduchu rychlostí 8 jednotek za hodinu nebo více.

Vyhněte se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem důkladně omyjte ruce.

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

Príznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závratě.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 4.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s kůží: Opakovaný či dlouhodobý kontakt s pokožkou může způsobit její podráždění, vysychání nebo popraskání.

Příznaky/poranění v případě kontaktu s očima: Způsobuje vážné podráždění očí.

Příznaky/poranění v případě požití: Mezi příznaky hlášené u lidí patří nevolnost a zvracení v důsledku místního podráždění a systémové účinky, jako je ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

Obecné zásady první pomoci: Osobě v bezvědomí nikdy nepodávejte nic ústy. Pokud se necítíte dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (pokud to bude možné, zdravotníkovi ukažte etiketu přípravku).

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu a v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku opláchněte vodou/sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

JE-LI NUTNÁ LÉKAŘSKÁ POMOC, MĚJTE PO RUCE OBAL NEBO ŠTÍTEK VÝROBKU A VOLEJTE TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO NA TEL.: 224 91 92 93 NEBO 224 91 54 02

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Prázdné obaly je možné likvidovat jako běžný odpad nebo v případě možnosti recyklovat.

Dodatečné informace: S prázdnými obaly zacházejte opatrně, protože zbytkové výpary jsou hořlavé.

Odstraňte obsah/obal v souladu s místními/národními/mezinárodními platnými právními předpisy.

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

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení.

Obaly ponechávejte bezpečně uzavřené.

Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě.

Skladujte při teplotách do 40 °C. Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti = 2 roky

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena 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 4

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

Obchodní název	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0024324-0004 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS