



2024/1752

25.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1752

ze dne 24. června 2024,

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/552, pokud jde o administrativní a nevýznamné změny
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. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. března 2021 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/552 ⁽²⁾ společnosti Veltek Associates Inc. Europe uděleno povolení Unie s číslem EU-0024324-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ v souladu s článkem 22 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ stanoví procesní pravidla pro různé kategorie změn uvedených v čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012. Po obdržení stanoviska Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) k žádosti držitele povolení Unie o změnu některé z informací předložených pro původní žádost o povolení Komise rozhodne, zda jsou stále splněny podmínky článku 19 nebo případně článku 25 nařízení (EU) č. 528/2012 a zda je třeba změnit podmínky povolení.
- (3) Dne 29. června 2022 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe agentuře v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ zaznamenané v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-WR078024-12. Oznámené změny se týkaly přidání dvou výrobců účinné látky.
- (4) Dne 9. srpna 2023 předložila společnost Veltek Associates Inc. Europe agentuře v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 žádost o nevýznamné změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ zaznamenanou v registru pod číslem BC-HJ088175-32, které se týkaly návodu k použití meta SPC 2, 3 a 4, prodloužení doby skladovatelnosti a rozsahu velikostí balení přípravků v meta SPC 1.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/552 ze dne 30. března 2021 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ (Úř. věst. L 111, 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

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

- (5) Dne 11. srpna 2022 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁴⁾ k oznámeným administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. aa) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 1 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že po provedení změn jsou podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 stále splněny.
- (6) Dne 9. ledna 2024 předložila agentura v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁵⁾ k žádosti o nevýznamné změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností přípravku a revidovanou zprávou o posouzení. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou nevýznamnými změnami v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. ab) nařízení (EU) č. 528/2012 a podle hlavy 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 a že po provedení změn jsou podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012 stále splněny.
- (7) Dne 6. února 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 a čl. 12 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující požadované administrativní a nevýznamné změny.
- (8) Komise souhlasí se stanovisky agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ s cílem začlenit administrativní a nevýznamné změny požadované společností Veltek Associates Inc. Europe.
- (9) S výjimkou těchto administrativních a nevýznamných změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „DEC-AHOL® Product Family“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2021/552 beze změny.
- (10) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/552 měla být nahrazena v plném rozsahu.
- (11) Prováděcí nařízení (EU) 2021/552 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2021/552 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

⁽⁴⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ ze dne 11. srpna 2022, stanovisko č. ÚAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

⁽⁵⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k nevýznamné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „DEC-AHOL® Product Family“ ze dne 9. ledna 2024, ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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 24. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

DEC-AHOL® Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Číslo povolení EU-0024324-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0024324-0000

Část I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	DEC-AHOL® Product Family
---------------	--------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresa	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL
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) přípravku

Jméno (název) výrobce	Veltek Associates, Inc.,
Adresa výrobce	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Spojené státy americké

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Exxon Mobil Chemical Company
Adresa výrobce	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Spojené státy americké
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Monument Chemical Houston, LTD
Adresa výrobce	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Spojené státy americké
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Chemicals
Adresa výrobce	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Umístění výrobních závodů	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač AL Jakákoliv jiná kapalina XX ostatní - ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem
--------------------	--

Část II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 1 identifikátor

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

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

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

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	XX ostatní - ubrousky k přímému použití napuštěné dezinfekčním přípravkem
--------------------	---

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P280: Používejte ochranné brýle.
--	--

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

1.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy; vlhčené ubrousky (jednotlivé ubrousky a jejich balení)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) aplikace	Metoda: Otírání povrchů Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: - 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/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 23 cm x 23 cm - 2 ubrousky/m²
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Ubrousky napuštěné 65.4 % propanu-2-ol (w/w) a vodou na injekce. Jednotlivé ubrousky Ubrousek je vyroben ze 100 % polyesterového nepřerušného vlákna. Ubrousky jsou baleny v jednotlivých tepelně uzavřených 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 nepřerušného vlákna; 20 ubrousků v balení, skládané společně 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 100% polyester 23 cm x 23 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 vyjměte z obalu jeden nebo dva ubrousky současně; v případě balení ubrousků pouze jeden současně. Ujistěte se, že byl navlhčen celý povrch. Nechte 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

23 cm x 23 cm - 2 ubrousky/ m²

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

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

Aplikujte směrem od očí a obličeje.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhňte se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně omyjte ruce.

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

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 opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrousky, 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 nebo pod 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 v oplachování 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: Volejte 112 nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění 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.

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

Obaly nechávejte 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: 3 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (r. č. CAS: 67-63-0), pro který byla pro profesionální uživatele v Evropské unii odsouhlasena referenční hodnota 129,28 mg/m³, která sloužila k vyhodnocení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název (názvy)			ALCOH-WIPE®	Tržní prostor: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0024324-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,4

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 2 identifikátor

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač
--------------------	------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P280: Používejte ochranné brýle.
--	---

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

2.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy v čistých místnostech: Aerosoly (hnací plyn)

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: - Obecný název: bakterie Vývojové stádium: - Latinský název: - Obecný název: kvasinky Vývojové stádium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) aplikace	Metoda: Aerosolový postřik na povrchy Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 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/m². Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	325ml nádoba s aerosolem (stěna z hliníku na vnitřní straně ošetřena epoxyfenolickou pryskyřicí)

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. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čištěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Použité hadříky či ubrousky s přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavíratelné nádobě.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizik 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 možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

5.1. **Návod k použití**

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

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

Zamezte se kontaktu přípravku s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhněte se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně omyjte ruce.

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

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. 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 (ubrouska, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

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

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 nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování 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: Volejte 112 nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění 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.

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

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

Obaly nechávejte bezpečně uzavřené. Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Skladujte při teplotách pod 40 °C. Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti: 3 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (r. č. CAS: 67-63-0), pro který byla pro profesionální uživatele v Evropské unii odsouhlasena referenční hodnota 129,28 mg/m³, která sloužila k vyhodnocení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název (názvy)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0024324-0002 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,8

Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 3 identifikátor

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 3

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

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

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce . P280: Používejte ochranné rukavice. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P280: Používejte ochranné brýle.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

3.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy do čistých místnostech; Sprej s mechanickým dávkováním, kapalina

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) aplikace	Metoda: Postřik na povrchy s mechanickým dávkováním Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 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. 40 stlačení pístu na m². Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	Sprej s mechanickým dávkováním: 473 ml (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, sterilní 946 ml (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, sterilní 473 ml (16 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, nesterilní 946 ml (32 oz) - Sprej s mechanickým dávkováním - 12/baleni, nesterilní Lahve jsou vyrobeny z polyethylenu s vysokou hustotou; trubice ponořená do kapaliny je z polypropylenu. Víko láhve 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 rozprašovačů nenasazených, lahve jsou opatřeny šroubovacím víčkem z polyethylenu. Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech. Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: 500 ml (16 oz) - Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/baleni, sterilní 1000 ml (32 oz) - Vak v lahvi s mechanickým dávkováním: - 12/baleni, 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. Vák uvnitř láhve je značky Surlyn® (termoplastická pryskyřice). Lahve jsou dodávány v trojitém obalu v kartonových krabicích. Přípravek je uživatelům dodáván pouze v uzavřených pouzdrech.
--	--

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. Postřík na povrch určený k dezinfekci nanášejte ze vzdálenosti 15-20 cm. Ujistěte se, že je povrch zcela navlhčený (40 stlačení pístu na m²). Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizik 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 možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.2. Popis použití

Tabulka 2.

3.2 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy (včetně podlah) do čistých místnostech; Otírání

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) aplikace	Metoda: Navlhčení sterilního ubrousku/hadříku před otřením povrchu Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Maximální nanášený objem 35 ml/m² Ředění (%): Přípravek k přímému použití Počet a načasování aplikace: Přípravek je možné v případě potřeby použít vícekrát denně. Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	<i>Lahev pro aplikaci stlačením:</i> 473 ml – jednotlivě balené lahve pro aplikaci stlačením; 12 v balení, sterilní. 473 ml – hromadně balené lahve pro aplikaci stlačením v jednom velkém obalu; 12 v balení, sterilní. Hromadně balené lahve nejsou baleny jednotlivě. Láhev je vyrobena z polyethylenu s nízkou hustotou <i>Barel nebo lahev:</i> 18,9 litrů – barel v dvojitém obalu; 1 v balení, sterilní 3,79 litrů – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, sterilní 3,79 litrů – jednotlivě balená lahev v dvojitém obalu; 4 v balení, nesterilní

4.2.1. 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. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čistěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik 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 možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

3.3 Dezinfekce rukavic do čistých místností

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekční přípravek nasazených rukavic v čistých místnostech ve výrobním zařízení farmaceutických, biofarmaceutických, zdravotnických a diagnostických produktů.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Dávkování tekutiny v kapkách na rukavice Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 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	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	946 ml lahev – 12 v balení, sterilní 946 ml lahev – 12 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.

Rukavice umístěte pod snímač výtoků, aby tak zachytily kapalinu. Rukavice důkladně otřete, abyste zajistili rovnoměrné navlhčení a nanesení kapaliny k očištění rukavic pomocí tohoto přípravku. Povrch rukavic neotírejte a nechte navlhčený alespoň 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní doby nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej podle potřeby setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

Nepoužívejte na ruce bez rukavic.

4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik 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 možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3

5.1. Návod k použití

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

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

Vyhňte se kontaktu s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhňte se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně omyjte ruce.

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

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 opilost, ospalost, výjimečně bezvědomí a nízká hladina cukru v krvi (zejména u dětí). Vzhledem k typu formulací (ubrousky, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

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

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 nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI KONTAKTU S OČIMA: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte v oplachování 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: Volejte 112 nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění 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.

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

Uchovávejte mimo dosah otevřeného ohně, horkých povrchů a zdrojů možného vznícení. Obaly nechávejte bezpečně uzavřené. Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Skladujte při teplotách pod 40 °C.

Chraňte před mrazem.

Doba skladovatelnosti: 3 roky

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

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

Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 4 identifikátor

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	--

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 4

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 4

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

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 4

Typ (typy) složení	AE Aerosolový dávkovač
--------------------	------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H222 : Extrémně hořlavý aerosol, H229 : Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. H229: Nádoba je pod tlakem.: Při zahřívání se může roztrhnout. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P211: Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení. P251: Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití. P261: Zamezte vdechování par. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .

	P280: Používejte ochranné rukavice. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. P405: Skladujte uzamčené. P410 + P412: Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C / 122 °F. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními / národními předpisy. P280: Používejte ochranné brýle.
--	--

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

4.1 Dezinfekce pro tvrdé neporézní povrchy do čistých místnostech; Aerosoly

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekční 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 (metody) aplikace	Metoda: Aerosolový postřik na povrchy Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 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 postřikem ze vzdálenosti 15 až 20 cm po dobu 20 sekund/m ² . Kontaktní doba: 1 minuta
Kategorie uživatelů	průmysl
Velikost balení a obalový materiál	325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mlha 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

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. Sterilní ubrousek/hadřík důkladně navlhčete přípravkem; ujistěte se, že jsou čistěné povrchy pečlivě navlhčené. Nechte působit nejméně 1 minutu. Po dosažení požadované kontaktní době nechte povrch oschnout na vzduchu nebo jej setřete sterilizovaným hadříkem nebo ubrouskem. Dezinfikovat lze pouze malé oblasti. Hadříky či ubrousky ošetřené tímto přípravkem je nutné zlikvidovat v uzavřené nádobě.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik 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 možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k používání.

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

Viz obecné pokyny k používání.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

5.1. Návod k použití

Viz návod k použití pro konkrétní případy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

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

Vyhňte se kontaktu přípravku s očima a obličejem.

Ochrana rukou: Používejte ochranné rukavice odolné proti chemikáliím.

Ochrana očí: Používejte ochranu očí.

Vyhňte se kontaktu s očima.

Nevdechujte výpary.

Během používání tohoto přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Po manipulaci s přípravkem si důkladně umyjte ruce.

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

Příznaky/poranění v případě vdechnutí: Může způsobovat ospalost nebo závrať. 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, aerosol a sprej) jsou však systémové účinky méně pravděpodobné.

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

PŘI VDECHNUTÍ: 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 nebo pod sprchou. Potřísněný oděv ihned svlékněte. Opatrně omyjte velkým množstvím mýdla a vody. Pokud se projeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

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

PŘI POZŘENÍ: Vypláchněte ústa. Pokud je osoba při vědomí, podejte jí něco k pití. V případě projevu příznaků: Volejte 112 nebo číslo ambulance a vyhledejte lékařskou pomoc. Pokud se příznaky nedostaví: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění 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.

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

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

Obaly nechávejte bezpečně uzavřené. Uchovávejte na chladném a dobře větraném místě. Skladujte při teplotách pod 40 °C. Chraňte před mrazem.

Trvanlivost = 3 roky

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

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

Kapitola 7. **TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4**

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

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