



2024/2194

5.9.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2194**

**ze dne 4. září 2024,**

**kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2020/1991, pokud jde o administrativní a nevýznamné změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“**

**(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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 27. listopadu 2020 bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1991<sup>(2)</sup> společnosti Schülke & Mayr GmbH uděleno povolení Unie s číslem EU-0023656-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „perform IPA“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ v souladu s článkem 22 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013<sup>(3)</sup> 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 20. prosince 2021 předložila společnost Schülke & Mayr GmbH agentuře oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 zaznamenané v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-AB072184-64 a žádost o nevýznamnou změnu v souladu s čl. 12 odst. 1 uvedeného prováděcího nařízení, která byla zaznamenaná v registru pod číslem BC-SN072185-20. Pokud jde o administrativní změny, společnost Schülke & Mayr GmbH oznámila změnu v administrativních údajích dvou výrobců přípravků, doplnění pěti výrobců přípravků, doplnění obchodního názvu do oddílu souhrnu vlastností přípravku meta-SPC 1 a odstranění tvrzení, že výrobky mohou být používány v čistých prostorách třídy A/B, z oddílů souhrnu vlastností přípravku meta-SPC 1 až 6. Pokud jde o nevýznamnou změnu, společnost Schülke & Mayr GmbH požádala o změnu rozsahu velikostí balení (všechny oddíly meta-SPC 1 a 3 souhrnu údajů o přípravku: rozšíření rozsahu velikostí balení u kanýstrů z 5–10 l na 5–30 l, přidání suďů z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) o objemu 200–220 l a přidání IBC nádrží o objemu 900–1 000 l).

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

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1991 ze dne 27. listopadu 2020 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ (Úř. věst. L 410, 7.12.2020, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1991/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1991/oj)).

<sup>(3)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (4) Dne 1. února 2023 předložila společnost Schülke & Mayr GmbH agentuře žádost o další nevýznamnou změnu povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ v souladu s čl. 12 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, která byla zaznamenána v registru pod číslem BC-NJ084251-38 a která se týká doplnění tvrzení o omezeném spektru virucidní aktivity pro všechna použití typu přípravku 2 (dezinfekční prostředky a algicidy, které nejsou určeny k přímému použití u lidí a zvířat) do oddílů meta-SPC 1 až 6 souhrnu údajů o přípravku.
- (5) Dne 11. února 2022 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko <sup>(4)</sup> k oznámeným administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami v souladu s čl. 50 odst. 3 písm. a) 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. Dne 7. března 2022 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.
- (6) Dne 10. října 2023 předložila agentura Komisi v souladu s čl. 12 odst. 4 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 svá stanoviska <sup>(5)</sup> ke dvěma žádostem o nevýznamné změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku a revidovanou zprávou o posouzení, ve kterých dospěla k závěru, že navrhované změny jsou nevýznamnými změnami v souladu s čl. 50 odst. 3 písm. b) 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 10. listopadu 2023 předala agentura Komisi v souladu s čl. 12 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností biocidního přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny 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 „perform-IPA“ s cílem začlenit administrativní a nevýznamné změny požadované společností Schülke & Mayr GmbH.
- (9) S výjimkou změn týkajících se administrativních a nevýznamných změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností biocidního přípravku „perform-IPA“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2020/1991 beze změny.
- (10) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konečnému konsolidovanému znění souhrnu vlastností biocidního přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1991 měla být nahrazena v plném rozsahu.
- (11) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1991 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

<sup>(4)</sup> Stanovisko agentury ECHA k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků perform-IPA ze dne 11. února 2022, stanovisko č. UAD-C-1560029-43-00/F, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

<sup>(5)</sup> Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k nevýznamné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ ze dne 10. října 2023, ECHA/BPC/397/2023, a stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k nevýznamné změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „perform-IPA“ ze dne 10. října 2023, ECHA/BPC/400/2023, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/1991 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

*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 4. září 2024.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

perform-IPA

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

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0023656-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0023656-0000

Část I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1.  
ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

|               |             |
|---------------|-------------|
| Jméno (název) | perform-IPA |
|---------------|-------------|

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1.3. Držitel povolení

|                                          |                           |                                         |
|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------|
| Jméno (název) a adresa držitele povolení | Jméno (název)             | Schuelke & Mayr GmbH                    |
|                                          | Adresa                    | Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt DE |
| Číslo povolení                           | EU-0023656-0000           |                                         |
| Číslo záznamu v registru R4BP            | EU-0023656-0000           |                                         |
| Datum udělení povolení                   | ze dne 27. prosince 2020  |                                         |
| Datum skončení platnosti povolení        | ze dne 30. listopadu 2030 |                                         |

1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

|                           |                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Schülke & Mayr GmbH                                                     |
| Adresa výrobce            | Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo                            |
| Umístění výrobních závodů | Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Německo |

|                           |                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | BOCHEMIE a.s.                                         |
| Adresa výrobce            | Lidická 326 735 95 Bohumín Česko                      |
| Umístění výrobních závodů | BOCHEMIE a.s. site 1 Lidická 326 735 95 Bohumín Česko |

|                           |                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Imeco                                                                                                                                                                                                                 |
| Adresa výrobce            | Am Sägewerk 10 63773 Goldbach Německo                                                                                                                                                                                 |
| Umístění výrobních závodů | Imeco site 1 Boschstr. 5 63768 Hösbach Německo<br>Imeco site 2 Neue Straße 2-4 09471 Königswalde Německo<br>Imeco site 3 Am Gansberg 9 09481 Elterlein Německo<br>Imeco site 4 ul.Włokiennicza 10 59-800 Luban Polsko |

|                           |                                                                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Tristel Solutions Limited                                                                                                                               |
| Adresa výrobce            | Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell CB8 7NY Cambridgeshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska                                  |
| Umístění výrobních závodů | Tristel Solutions Limited site 1 Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell CB8 7NY Cambridgeshire Spojené království Velké Británie a Severního Irska |

|                           |                                                                                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Techtex                                                                                                                     |
| Adresa výrobce            | Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way M24 4NE Middleton Spojené království Velké Británie a Severního Irska                |
| Umístění výrobních závodů | Techtex site 1 Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way M24 4NE Middleton Spojené království Velké Británie a Severního Irska |

|                           |                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | A.F.P. GmbH                                                      |
| Adresa výrobce            | Otto Brenner Straße 16 21337 Lüneburg Německo                    |
| Umístění výrobních závodů | A.F.P. GmbH site 1 Otto Brenner Straße 16 21337 Lüneburg Německo |

|                           |                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Innovate GmbH                                                                                                                         |
| Adresa výrobce            | Gewerbegebietsstraße 30 06618 Schönbürg Německo                                                                                       |
| Umístění výrobních závodů | Innovate GmbH site 1 Gewerbegebietsstraße 30 06618 Schönbürg Německo<br>Innovate GmbH site 2 Keizersveld 99 5803 AP Venray Nizozemsko |

|                           |                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH                                                       |
| Adresa výrobce            | Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlín Německo                                        |
| Umístění výrobních závodů | Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH site 1 Kaiser-Wilhelm-Straße 133 12247 Berlín Německo |

|                           |                                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Sterisol AB                                                 |
| Adresa výrobce            | Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko                    |
| Umístění výrobních závodů | Sterisol AB site 1 Kronoängsgatan 3 592 23 Vadstena Švédsko |

|                           |                                                                                                                                                                 |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Rudolf Dankwardt GmbH                                                                                                                                           |
| Adresa výrobce            | Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Německo                                                                                                                   |
| Umístění výrobních závodů | Rudolf Dankwardt GmbH site 1 Gutenbergring 50-52 22848 Norderstedt Německo<br>Rudolf Dankwardt GmbH site 2 Lagerstr. 15 19249 Jessenitz Werk / Lübtheen Německo |

|                           |                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | BIOXAL SA                                                                            |
| Adresa výrobce            | ZI Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saône Francie                  |
| Umístění výrobních závodů | BIOXAL SA site 1 ZI Sud Secteur A, Route des Varennes 71100 Chalon sur Saône Francie |

|                           |                                                                                                                                               |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Lichtenheldt GmbH                                                                                                                             |
| Adresa výrobce            | Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Německo                                                                                                  |
| Umístění výrobních závodů | Lichtenheldt GmbH site 1 Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Německo<br>Lichtenheldt GmbH site 2 Justus-Liebig-Weg 1 23812 Wahlstedt Německo |

|                           |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | NATURELLE CONSUMER PRODUCTS LTD                                                                                                                                           |
| Adresa výrobce            | Unit 5 Bankmore Way, East industrial Park, BT79 ONZ Doogary, Omagh, Co. Tyrone Spojené království Velké Británie a Severního Irska                                        |
| Umístění výrobních závodů | NATURELLE CONSUMER PRODUCTS LTD site 1 Unit 5 Bankmore Way, East industrial Park, BT79 ONZ Doogary, Omagh, Co. Tyrone Spojené království Velké Británie a Severního Irska |

|                           |                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | Halag Chemie AG                                               |
| Adresa výrobce            | Weiernstrasse 30 8355 Aadorf Švýcarsko                        |
| Umístění výrobních závodů | Halag Chemie AG site 1 Weiernstrasse 30 8355 Aadorf Švýcarsko |

|                           |                                                                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jméno (název) výrobce     | PDI (EMEA) Ltd                                                                                                                        |
| Adresa výrobce            | Pywell Rd Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Spojené království Velké Británie a Severního Irska                       |
| Umístění výrobních závodů | PDI (EMEA) Ltd site 1 Pywell Rd Willowbrook East Industrial Estate NN17 5XJ Corby Spojené království Velké Británie a Severního Irska |

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

|                           |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Účinná látka              | propan-2-ol                                                                                                                                                                  |
| Jméno (název) výrobce     | Ineos Solvents Germany GmbH (dříve Sasol)                                                                                                                                    |
| Adresa výrobce            | Römerstraße 733 47443 Moers Německo                                                                                                                                          |
| Umístění výrobních závodů | Ineos Solvents Germany GmbH (dříve Sasol) site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Německo<br>Ineos Solvents Germany GmbH (dříve Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44643 Herne Německo |

|                           |                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Účinná látka              | propan-2-ol                                                                                                                  |
| Jméno (název) výrobce     | Shell Chemicals Europe B.V.                                                                                                  |
| Adresa výrobce            | Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemsko                                                                                    |
| Umístění výrobních závodů | Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemsko |

## 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 | 63,1 - 63,1 %<br>(w/w) |

## 2.2. Typ (typy) složení

|                    |                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem<br>Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 perform IPA liquid |
|---------------|-----------------------------------------|

## 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<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | 63,1 - 63,1 %<br>(w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití |
|--------------------|---------------------------------------------------|

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

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte náradí z nejiskřícího kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |



Kapitola 4.  
POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Dezinfekce povrchů - postřik

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                     |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                                                     |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Postřik<br><br>Podrobný popis:<br><br>Postřikem přípravku přímo na povrch.                                                                                                                                                                                           |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m².<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno dle standardního operačního postupu (dále jen SOP). |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velikost balení a obalový materiál | <p>Láhev: 250–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: vysokohustotní polyethylen (HDPE), surlyn/polypropylen (PP)</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: polypropylen (dále jen PP), polyoxymethylen (dále jen POM), nízkohustotní polyethylen (dále jen LDPE), vysokohustotní polyethylen (dále jen HDPE), polyethylen (dále jen PE), ethylen-vinylacetát (dále jen EVA), nerezová ocel, polybutylentereftalát (dále jen PBT), expandovaný polytetrafluorethylen (dále jen PTFE), lineární nízkohustotní polyethylen (dále jen LLDPE), expandovaný polyethylen (dále jen EXPPE), kopolymer PP</p> <p>Kanystr: 5–30L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> <p>Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: PP/silikon/EVA<br/>sud: 200-220 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> <p>IBC: 900-1000 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE</p> |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek k přímému použití aplikujte postřikem na povrch a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C po dobu nejméně 1 minuty (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minut (omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit jinými technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2.

## Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                                 |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se aplikuje na povrch postříkem nebo nalitím a následně se setře nebo se utěrka/ubrousek navlhčí přípravkem postříkem nebo politím a následně se přípravek rozetře po povrchu.                   |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m <sup>2</sup> .<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno podle SOP.         |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                    |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 250–1 000 mL                                                                                                                                       |
|                                    | Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP                                                                                                                        |
|                                    | Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP. |
|                                    | Kanistr: 5–30L                                                                                                                                            |
|                                    | Obalové materiály: HDPE                                                                                                                                   |
|                                    | Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE                                                                                        |
|                                    | Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1L                                                                                                           |
|                                    | Obalové materiály: EVA                                                                                                                                    |
|                                    | Uzávěr vyroben z materiálu: PP/silikon/EVA<br>sud: 200-220 L                                                                                              |
|                                    | Obalové materiály: HDPE Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP                                                                       |
|                                    | IBC: 900-1000 L                                                                                                                                           |
|                                    | Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE                 |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem nebo nalitím a pak jej setřete nebo navlhčete utěrkou/ubrousek postřikem nebo politím přípravkem k přímému použití a pak povrch setřete. Ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.3. Popis použití

Tabulka 3.

## Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - postřik

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Bakterie<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Viry<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p>                                                                                                                                      |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu.                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Metoda (metody) aplikace                                        | <p>Metoda: Postřikem</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Postřikem přípravku přímo na povrch.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno podle SOP.</p>                                                                                                                |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Velikost balení a obalový materiál                              | <p>Láhev: 250–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP.</p> <p>Kanystr: 5–30L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: PP/silikon/EVA<br/>sud: 200-220 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> <p>IBC: 900-1000 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 1 minutu (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minuty (virucidní působení).

#### 4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.4. Popis použití

**Tabulka 4.**

#### Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

|                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv               |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                           |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: - |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Viry</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Oblast(i) použití                   | <p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Metoda (metody) aplikace            | <p>Metoda: Otírání</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Přípravek se aplikuje na povrch postříkem nebo nalitím a následně se setře nebo se utěrka/ubrousek navlhčí přípravkem postříkem nebo politím a následně se přípravek rozetře po povrchu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno dle SOP.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Kategorie uživatelů                 | <p>průmysl;</p> <p>odborníci</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Velikost balení a obalový materiál  | <p>Láhev: 250–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP.</p> <p>Kanistr: 5–30L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> <p>Sáček s postříkovou hlavicí („Revolver bag“) 1L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: PP/silikon/EVA.</p> <p>sud: 200-220 L</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Obalové materiály: HDPE Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> <p>IBC: 900-1000 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postříkem a pak jej setřete nebo navlhčete utěrkou/ubrousek postříkem nebo politím přípravkem k přímému použití a pak povrch setřete. Ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 5 minut.

#### 4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

### Kapitola 5.

### **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

#### 5.1. **Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

K opětovnému doplnění aplikační nádoby použijte nálevku.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.



Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 36 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení 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) | perform® sterile alcohol<br>IPA  | Tržní prostor: EU |
|                        | perform® classic alcohol<br>IPA  | Tržní prostor: EU |
|                        | buraton® IPA                     | Tržní prostor: EU |
|                        | perform® advanced<br>alcohol IPA | Tržní prostor: EU |
|                        | arcana® IPA                      | Tržní prostor: EU |
|                        | clear IPA                        | Tržní prostor: EU |
|                        | pure IPA                         | Tržní prostor: EU |
|                        | disinfectant IPA                 | Tržní prostor: EU |

|                |                                     |                     |           |           |              |
|----------------|-------------------------------------|---------------------|-----------|-----------|--------------|
|                | Surface disinfection liquid classic | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
|                | sterile IPA                         | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
|                | mikrozyd® sterile liquid            | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
|                | Surface disinfection liquid sterile | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
|                | BTS 6000                            | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
|                | Halades Alco                        | Tržní prostor: EU   |           |           |              |
| Číslo povolení |                                     | EU-0023656-0001 1-1 |           |           |              |
| Obecný název   | Název IUPAC                         | Funkce              | Číslo CAS | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol    |                                     | účinná látka        | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 2 identifikátor

|               |                                        |
|---------------|----------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 2 perform wipes IPA |
|---------------|----------------------------------------|

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<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | 63,1 - 63,1 % (w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 3.

**STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 2**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejlépeho kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |

## Kapitola 4.

**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití****Tabulka 1.****Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oblast(i) použití                   | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                                                                              |
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                                                                                  |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití.<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno dle SOP.                                                            |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Velikost balení a obalový materiál  | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; biaxiálně orientovaný polypropylen (BOPP) + odlévaný polypropylen (CPP)<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE3385 |

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2.

## Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                                                              |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                                                          |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                         |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu                                                                                                                          |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                       |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití.<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce po každém výrobním a čisticím procesu, nebo pokud je to požadováno dle SOP. |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                      |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE 3385    |

## 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 5 minut.

## 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

- 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5.

## **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2**

### **5.1. Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

### **5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.  
Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Kapitola 6.  
**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení 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) | perform classic wipes IPA          |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | buraton® wipes IPA                 |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | perform® advanced wipes IPA        |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | arcana® wipes IPA                  |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | clear IPA wipes                    |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | pure IPA wipes                     |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | disinfectant IPA wipes             |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Surface disinfection wipes classic |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | perform® sterile wipes IPA         |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | sterile IPA wipes                  |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | mikrozyd® sterile wipes            |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Surface disinfection wipes sterile |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0002 1-2                |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC                        | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                                    | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
**META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 3 identifikátor**

|               |                                      |
|---------------|--------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 3 mikrozyd liquid |
|---------------|--------------------------------------|

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<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | 63,1 - 63,1 %<br>(w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití |
|--------------------|---------------------------------------------------|

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

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu. |



|  |                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

4.1. **Popis použití**

**Tabulka 1.**

**Dezinfekce povrchů - postřík**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                                                                   |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Postříkem<br><br>Podrobný popis:<br><br>Postříkem přípravku přímo na povrch.                                                                                                                                                                                                       |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m².<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.                                                                                                      |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                    |                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Velikost balení a obalový materiál | Láhev: 250–1 000 mL                                                                                                                                      |
|                                    | Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP                                                                                                                       |
|                                    | Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP |
|                                    | Kanistr: 5–30 L                                                                                                                                          |
|                                    | Obalové materiály: HDPE                                                                                                                                  |
|                                    | Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE                                                                                       |
|                                    | Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1 L                                                                                                         |
|                                    | Obalové materiály: EVA                                                                                                                                   |
|                                    | Uzávěr: PP/silikon/EVA<br>sud: 200–220 L                                                                                                                 |
|                                    | Obalové materiály: HDPE                                                                                                                                  |
|                                    | Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP                                                                                              |
|                                    | IBC: 900–1000 L                                                                                                                                          |
|                                    | Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE                |

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte postřikem na povrch a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C po dobu nejméně 1 minuty (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minut (omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2.

## Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie včetně <i>Mycobacterium tuberculosis</i><br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                                                                          |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se aplikuje na povrch postříkem nebo nalitím a následně se setře nebo se utěrka/ubrousek navlhčí přípravkem postříkem nebo politím a následně se přípravek rozetře po povrchu.                                                            |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m <sup>2</sup> .<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.                                                                                                |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Láhev: 250–1 000 mL<br><br>Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP<br><br>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP                                                                     |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Kanistr: 5–30 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> <p>Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1 L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr: PP/silikon/EVA<br/>sud: 200-220 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> <p>IBC: 900-1000 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem nebo nalitím a pak jej setřete nebo navlhčete utěrkou/ubrousek postřikem nebo politím přípravkem k přímému použití a pak povrch setřete. Ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

#### 4.2.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.3. Popis použití

Tabulka 3.

## Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - postřik

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Viry<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p>                                                                                                   |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Metoda (metody) aplikace                                        | <p>Metoda: Postřikem</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Postřikem přípravku přímo na povrch.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.</p>                                                                                                                                                             |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Velikost balení a obalový materiál                              | <p>Láhev: 250–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP</p> <p>Kanyst: 5–30 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Sáček s postřikovou hlavicí („Revolver bag“) 1 L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr: PP/silikon/EVA<br/>sud: 200-220 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> <p>IBC: 900-1000 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- 4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 1 minutu (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minuty (virucidní působení).
- 4.3.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.
- 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 všeobecný návod k použití.
- 4.3.4. *Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.
- 4.3.5. *Podmínky skladování a doba skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz všeobecný návod k použití.
- 4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                         |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                     |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>Latinský název: Viry</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Oblast(i) použití                   | <p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Metoda (metody) aplikace            | <p>Metoda: Otírání</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Přípravek se aplikuje na povrch postříkem nebo nalitím a následně se setře nebo se utěrka/ubrousek navlhčí přípravkem postříkem nebo politím a následně se přípravek rozetře po povrchu.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Kategorie uživatelů                 | <p>průmysl;</p> <p>odborníci</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Velikost balení a obalový materiál  | <p>Láhev: 250–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE, surlyn/PP</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nerezová ocel, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, kopolymer PP</p> <p>Kanistr: 5–30 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: HDPE/LDPE</p> <p>Sáček s postříkovou hlavicí („Revolver bag“) 1 L</p> <p>Obalové materiály: EVA</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: PP/silikon/EVA</p> <p>sud: 200-220 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP</p> |

|  |                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | IBC: 900-1000 L<br><br>Obalové materiály: HDPE (polyetylén, o vysoké hustotě) s ocelovým rámem Uzávěr je vyroben z některého z následujících materiálů: PP, HDPE |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postříkem nebo nalitím a pak jej setřete nebo navlhčete utěrkou/ ubrousek postříkem nebo politím přípravkem k přímému použití a pak povrch setřete. Ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) nejméně 5 minut.

#### 4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

### Kapitola 5.

## **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

### 5.1. **Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

K opětovnému doplnění aplikační nádoby použijte nálevku.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.



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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 36 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> 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) | mikrozid® classic liquid         |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | mikrozid® IPA liquid             |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Surface Disinfection liquid pure |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0003 1-3              |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC                      | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                                  | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 4 identifikátor

|               |                                     |
|---------------|-------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 4 mikrozid wipes |
|---------------|-------------------------------------|

1.2. Přípona k číslu povolení

|       |     |
|-------|-----|
| Číslo | 1-4 |
|-------|-----|

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | 63,1 - 63,1 %<br>(w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 4

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejlépe nehořlavého kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 4.

**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití****Tabulka 1.****Dezinfekce povrchů - 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) | <p>Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> |
| Oblast(i) použití                                               | <p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech</p>                                                                                                                                                       |
| Metoda (metody) aplikace                                        | <p>Metoda: Otírání</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Přípravek se rozetře přímo na povrch.</p>                                                                                                                                                                                                                                |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.</p>                                                                  |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Velikost balení a obalový materiál  | <p>Měkký obal: 1-200 utěrek</p> <p>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP</p> <p>Sáček: 10-200 utěrek</p> <p>Obalové materiály: LDPE/PET</p> <p>Dóza: 50-200 utěrek</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE3385</p> |

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Důkladně setřete povrch utěrkou a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.2. **Popis použití**

**Tabulka 2.**

#### **Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                         |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                     |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                                                                                                                                                                         |
| Oblast(i) použití                   | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu                                                                                                                      |
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                   |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>Dezinfekce, pokud je požadována podle SOP.                                          |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                  |
| Velikost balení a obalový materiál  | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE3385 |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) nejméně 5 minut.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## Kapitola 5.

**OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4****5.1. Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

**5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

**PŘI NADÝCHÁNÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:**

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

**Doba skladovatelnosti: 24 měsíců**

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

## Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> 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) | mikrozid® classic wipes               |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | mikrozid® IPA wipes                   |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | surface disinfection<br>wipes classic |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0004 1-4                   |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC                           | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                                       | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 5 identifikátor

|               |                                          |
|---------------|------------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 5 kodan wipes IPA pro |
|---------------|------------------------------------------|

1.2. Přípona k číslu povolení

|       |     |
|-------|-----|
| Číslo | 1-5 |
|-------|-----|

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kapitola 2.  
SLOŽENÍ META SPC 5

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 5

|              |             |              |           |           |                     |
|--------------|-------------|--------------|-----------|-----------|---------------------|
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce       | Číslo CAS | Číslo ES  | Obsah (%)           |
| propan-2-ol  |             | účinná látka | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 - 63,1 % (w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 5

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 3.

**STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejspíšícího kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |

## Kapitola 4.

**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití****Tabulka 1.****Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oblast(i) použití                   | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                                |
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                    |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-                                                                                    |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                   |
| Velikost balení a obalový materiál  | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE 3385 |

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Důkladně setřete povrch utěrkou a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.2. **Popis použití**

**Tabulka 2.**

#### **Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání**

|                                                         |                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Typ přípravku                                           | PT04: Oblast potravin a krmiv |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | -                             |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu                                                                                                                                    |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                                 |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-                                                                                                 |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE3385               |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 5 minut.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## Kapitola 5.

**OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 5****5.1. Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

**5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

**PŘI NADÝCHÁNÍ:** Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:**

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

## Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7.  
**TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5**

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

|                        |                        |              |                   |           |              |
|------------------------|------------------------|--------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | kodan® wipes pure      |              | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | schülke® classic wipes |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0005 1-5    |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC            | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                        | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
**META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 6 identifikátor**

|               |                                      |
|---------------|--------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 6 kodan wipes IPA |
|---------------|--------------------------------------|

1.2. **Přípona k číslu povolení**

|       |     |
|-------|-----|
| Číslo | 1-6 |
|-------|-----|

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

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kapitola 2.  
**SLOŽENÍ META SPC 6**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 6**

|              |             |              |           |           |                     |
|--------------|-------------|--------------|-----------|-----------|---------------------|
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce       | Číslo CAS | Číslo ES  | Obsah (%)           |
| propan-2-ol  |             | účinná látka | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 - 63,1 % (w/w) |

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 6**

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 3.

**STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Pokyny pro bezpečné zacházení   | P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.<br>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.<br>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejspíš nehořlavého kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.<br>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |

## Kapitola 4.

**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití****Tabulka 1.****Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br>Latinský název: viry (omezené spektrum virucidní aktivity)<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                                                             |
| Oblast(i) použití                   | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech                                                                               |
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br>Podrobný popis:<br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                           |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br>Počet a načasování aplikace:<br>-                                                                                               |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci;<br>široká veřejnost (neodborná)                                                                                                                                                                                 |
| Velikost balení a obalový materiál  | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE3385 |

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou a ponechte působit při teplotě  $20 \pm 2$  °C nejméně 5 minut (baktericidní, kvasinková aktivita a omezené spektrum virucidní aktivity).

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2.

## Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                                                                        |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie včetně Mycobacterium tuberculosis<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu                                                                                                                                    |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                                                                                                                 |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-                                                                                                 |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci;<br>široká veřejnost (neodborná)                                                                                                                                                                                               |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Měkký obal: 1-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP<br>Sáček: 10-200 utěrek<br>Obalové materiály: LDPE/PET<br>Dóza: 50-200 utěrek<br>Obalové materiály: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: PP nebo PE 3385              |

## 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 5 minut.

## 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

- 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5.

## **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6**

### **5.1. Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

### **5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.



Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7.

**TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6**

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

|                        |                                  |                     |                   |           |              |
|------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | schülke Hygiene-Tücher           |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | SOS Desinfizierende Feuchttücher |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | SOS Hygiene-Tücher               |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | kodan® clean comfort wipes       |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | schülke clean comfort wipes      |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Hygiene-Tücher                   |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Desinfizierende Feuchttücher     |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Desinfektionstücher              |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | clean comfort wipes              |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | disinfecting wipes               |                     | Tržní prostor: EU |           |              |
|                        | Číslo povolení                   | EU-0023656-0006 1-6 |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC                      | Funkce              | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                                  | účinná látka        | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.

**META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**

1.1. **Meta SPC 7 identifikátor**

|               |                                |
|---------------|--------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 7 AntiLy SD |
|---------------|--------------------------------|

1.2. Přípona k číslu povolení

|       |     |
|-------|-----|
| Číslo | 1-7 |
|-------|-----|

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kapitola 2.  
SLOŽENÍ META SPC 7

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 7

| Obecný název | Název IUPAC | Funkce       | Číslo CAS | Číslo ES  | Obsah (%)              |
|--------------|-------------|--------------|-----------|-----------|------------------------|
| propan-2-ol  |             | účinná látka | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 - 63,1 %<br>(w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 7

|                    |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití |
|--------------------|---------------------------------------------------|

Kapitola 3.  
STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 7

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>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.<br>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.<br>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení<br>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.<br>P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.<br>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.<br>P261: Zamezte vdechování par.<br>P261: Zamezte vdechování aerosolů.<br>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.<br>P280: Používejte ochranné brýle.<br>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.<br>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.<br>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.<br>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu. |

|  |                                                                                                                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.<br>P405: Skladujte uzamčené.<br>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

4.1. **Popis použití**

**Tabulka 1.**

**Dezinfekce povrchů - postřik**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                                                                                                                                 |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorách<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B)                                                                          |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Postřikem<br><br>Podrobný popis:<br><br>Postřikem přípravku přímo na povrch.                                                                                                                                                                                         |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m².<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-                                                                                                                                 |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Láhev: 125–1 000 mL<br><br>Obalové materiály: HDPE<br><br>Materiál uzavíracího víčka: PP<br>Postřikovač jemné mlhy:<br>komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Postřiková hlavice:<br>komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej) |

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek k přímému použití aplikujte postříkem na povrch a ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) po dobu nejméně 1 minutu.

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

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. **Popis použití**

**Tabulka 2.**

**Dezinfekce povrchů - 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: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                                                        |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B) |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se nanáší na utěrku nalitím, postříkem nebo napuštěním a povrch se následně důkladně setře napuštěnou utěrkou (vlhké setření).              |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>-</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Velikost balení a obalový materiál  | <p>Láhev: 125–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Materiál uzavíracího víčka: PP</p> <p>Postřikovač jemné mlhy:<br/>komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)</p> <p>Postřiková hlavice:<br/>komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej)</p> <p>Kanistr: 5–30 L</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE</p> |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Naneste přípravek k přímému použití na utěrky nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch následně důkladně setřete napuštěnou utěrkou (vlhké setření). Ponechte působit při pokojové teplotě (20 ± 2 °C) nejméně 5 minut.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecná návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.3. Popis použití

**Tabulka 3.**

#### **Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - postřik**

|                                                         |                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Typ přípravku                                           | PT04: Oblast potravin a krmiv |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití | -                             |

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | <p>Latinský název: Bakterie<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Viry<br/>Obecný název: -<br/>Vývojové stadium: -</p>                                                               |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B)                                                                                                                                        |
| Metoda (metody) aplikace                                        | <p>Metoda: Postřikem</p> <p>Podrobný popis:</p> <p>Postřikem přípravku přímo na povrch.</p>                                                                                                                                                                                                   |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | <p>Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>-</p>                                                                                                                                |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Velikost balení a obalový materiál                              | <p>Láhev: 125–1 000 mL</p> <p>Obalové materiály: HDPE</p> <p>Materiál uzavíracího víčka: PP</p> <p>Postřikovač jemné mlhy:<br/>komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)</p> <p>Postřiková hlavice:<br/>komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej)</p> |

#### 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek k přímému použití aplikujte na povrch postřikem a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 1 minutu (působení proti bakteriím a kvasinkám) nebo 2 minuty (virucidní působení).

#### 4.3.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.4. Popis použití

Tabulka 4.

Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                                                                                      |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                                                                                                  |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |
| Oblast(i) použití                                               | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B)                                                             |
| Metoda (metody) aplikace                                        | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se nanáší na utěrku nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch se následně důkladně setře napuštěnou utěrkou (vlhké setření).                             |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence                             | Aplikační dávka: Neaplikujte více než 25 ml/m².<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-                                                                       |
| Kategorie uživatelů                                             | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                                                                              |
| Velikost balení a obalový materiál                              | Láhev: 125–1 000 mL<br>Obalové materiály: HDPE<br><br>Materiál uzavíracího víčka: PP<br><br>Postřikovač jemné mlhy:<br>komplexní systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nerezová ocel)<br>Postřiková hlavice:           |

|  |                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------|
|  | komplexní systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikonový olej) |
|  | Kanýstr: 5–30 L                                                  |
|  | Obalové materiály: HDPE                                          |
|  | Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE                                 |

#### 4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Naneste přípravek k přímému použití na utěrku nalitím, postřikem nebo napuštěním a povrch následně důkladně setřete napuštěnou utěrkou (vlhké setření). Ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) nejméně 5 minut.

#### 4.4.2. *Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití*

Pro dezinfekci potravinářských strojů a opětovné doplňování aplikační nádoby lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud jej nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci s přípravkem používejte ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

### Kapitola 5.

## **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7**

### 5.1. **Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Neaplikujte více než 25 ml/m<sup>2</sup>.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

K opětovnému doplnění aplikační nádoby použijte nálevku.



Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

-

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

Doba skladovatelnosti: 36 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

Kapitola 6.

## DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7.

## TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 7

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

|                        |                     |              |                   |           |              |
|------------------------|---------------------|--------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | AntiLy 5            |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0007 1-7 |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC         | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                     | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

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

|                        |                     |              |                   |           |              |
|------------------------|---------------------|--------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | AntiLy 6            |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0008 1-7 |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC         | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                     | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

Kapitola 1.  
META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 8 identifikátor

|               |                                      |
|---------------|--------------------------------------|
| Identifikátor | Meta SPC: meta SPC 8 AntiLy SD wipes |
|---------------|--------------------------------------|

1.2. Přípona k číslu povolení

|       |     |
|-------|-----|
| Číslo | 1-8 |
|-------|-----|

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

|                                |                                                                                                                             |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku (typy přípravků) | PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat<br>PT04: Oblast potravin a krmiv |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Kapitola 2.  
SLOŽENÍ META SPC 8

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 8

|              |             |              |           |           |                     |
|--------------|-------------|--------------|-----------|-----------|---------------------|
| Obecný název | Název IUPAC | Funkce       | Číslo CAS | Číslo ES  | Obsah (%)           |
| propan-2-ol  |             | účinná látka | 67-63-0   | 200-661-7 | 63,1 - 63,1 % (w/w) |

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 8

|                    |                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ (typy) složení | Jakákoli jiná kapalina (AL), k okamžitému použití, utěrky napuštěné dezinfekčním přípravkem |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Kapitola 3.  
STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 8

|                                 |                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standardní věty o nebezpečnosti | H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry.<br>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.<br>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.<br>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže. |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pokyny pro bezpečné zacházení | <p>P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.</p> <p>P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení</p> <p>P241: Používejte elektrická/ventilační/osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejiskřícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P261: Zamezte vdechování aerosolů.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle.</p> <p>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.</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte pěnu odolnou vůči alkoholu, oxid uhličitý nebo vodní mlhu.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah /obal předáním schválenému zařízení k likvidaci odpadů.</p> |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 4.

**POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití****Tabulka 1.****Dezinfekce povrchů - 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) | <p>Latinský název: Bakterie</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p> <p>Latinský název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: -</p> <p>Vývojové stadium: -</p>                                            |
| Oblast(i) použití                                               | <p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Dezinfekce čistých neporézních povrchů, jako jsou malé pracovní plochy ve zdravotnických a nezdravotnických oblastech a povrchů v čistých prostorech (třída A/B)</p> |

|                                     |                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                  |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití.<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>- |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                 |
| Velikost balení a obalový materiál  | Dóza: 100-150 utěrek<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE<br>Balení: 100-150 utěrek<br>Obaly: PET/PE                                    |

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) nejméně 5 minut.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

#### 4.2. **Popis použití**

**Tabulka 2.**

#### **Dezinfekce povrchů, které přicházejí do styku s potravinami a krmivy - otírání**

|                                                                 |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ přípravku                                                   | PT04: Oblast potravin a krmiv                                                                                                                |
| V příslušných případech přesný popis povoleného použití         | -                                                                                                                                            |
| Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia) | Latinský název: Bakterie<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -<br><br>Latinský název: Kvasinky<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: - |

|                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | Latinský název: Viry<br>Obecný název: -<br>Vývojové stadium: -                                                                                         |
| Oblast(i) použití                   | použití ve vnitřních prostorech<br>Dezinfekce čistých neporézních povrchů v kuchyních a v potravinářském průmyslu včetně čistých místností (třída A/B) |
| Metoda (metody) aplikace            | Metoda: Otírání<br><br>Podrobný popis:<br><br>Přípravek se rozetře přímo po povrchu.                                                                   |
| Aplikační dávka (dávky) a frekvence | Aplikační dávka: Utěrky připravené k okamžitému použití<br><br>Ředění (%): Přípravek k přímému použití.<br><br>Počet a načasování aplikace:<br><br>-   |
| Kategorie uživatelů                 | průmysl;<br>odborníci                                                                                                                                  |
| Velikost balení a obalový materiál  | Dóza: 100-150 utěrek<br>Obaly: HDPE<br>Uzávěr vyroben z materiálu: HDPE<br>Balení: 100-150 utěrek<br>Obaly: PET/PE                                     |

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Důkladně setřete povrch utěrkou k přímému použití a ponechte působit při pokojové teplotě ( $20 \pm 2$  °C) nejméně 5 minut.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

#### 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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

## Kapitola 5.

**OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8****5.1. Návod k použití**

Před použitím povrch pečlivě očistěte.

Před vlastní dezinfekcí odstraňte z povrchu v případě potřeby přebytečnou vodu.

Zajistěte, aby byl povrch přípravkem navlhčen celý.

Použité utěrky je nutné vyhodit do uzavřené nádoby.

**5.2. Opatření ke zmírnění rizik**

Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.

Zajistěte dostatečné větrání, aby nedošlo ke vzniku výbušné atmosféry.

Zamezte styku s očima.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Zamezte dětem a domácím zvířatům vstupu do místnosti, kde se provádí dezinfekce. Před vstupem dětí a domácích zvířat dezinfikovanou místnost důkladně vyvětrejte. Toto neplatí pro patientské pokoje v nemocnici.

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

První pomoc:

V případě nehody: Volejte toxikologické informační středisko nebo lékaře.

PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při přetrvávajících obtížích vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte vodou. Při podráždění kůže vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:

Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa vodou.

Necítíte-li se dobře, 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 bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

-

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte na dobře větraném místě.

Chraňte před slunečním zářením.

Uchovávejte při pokojové teplotě v původní nádobě.

## Kapitola 6.

**DALŠÍ INFORMACE**

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla odsouhlasena evropská referenční hodnota 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

Kapitola 7.  
**TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8**

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

|                        |                     |              |                   |           |              |
|------------------------|---------------------|--------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | AntiLy 5 wipes      |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0009 1-8 |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC         | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                     | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |

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

|                        |                     |              |                   |           |              |
|------------------------|---------------------|--------------|-------------------|-----------|--------------|
| Obchodní název (názvy) | AntiLy 6 wipes      |              | Tržní prostor: EU |           |              |
| Číslo povolení         | EU-0023656-0010 1-8 |              |                   |           |              |
| Obecný název           | Název IUPAC         | Funkce       | Číslo CAS         | Číslo ES  | Obsah (%)    |
| propan-2-ol            |                     | účinná látka | 67-63-0           | 200-661-7 | 63,1 % (w/w) |