



2025/1878

17.9.2025

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1878**

**ze dne 16. září 2025**

**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF Propanol“ v souladu s nařízením  
Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

**(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. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 29. března 2019 předložila společnost Bode Chemie GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „BPF Propanol“, které jsou typy přípravku 1, 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-NE050445-47.
- (2) „BPF Propanol“ obsahuje jako účinné látky propan-1-ol a propan-2-ol, které jsou zařazeny na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravku 1, 2 a 4.
- (3) Dne 14. srpna 2024 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 21. března 2025 Komisi své stanovisko <sup>(2)</sup>, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“ nebo „SPC“) pro kategorii biocidních přípravků „BPF Propanol“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie biocidních přípravků „BPF Propanol“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 8. dubna 2025 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „BPF Propanol“ udělit.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<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> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 27. února 2025 k povolení Unie pro „BPF Propanol“ (ECHA/BPC/462/2025), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti Bode Chemie GmbH se s číslem povolení EU-0034602-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání kategorie biocidních přípravků „BPF Propanol“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. října 2025 do dne 30. září 2035.

#### 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 16. září 2025.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

## SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

BPF Propanol

## Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

PT04: Oblast potravin a krmiv

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

Číslo povolení EU-0034602-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0034602-0000

## ČÁST I

## PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

## Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	BPF Propanol
---------------	--------------

## 1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena PT04: Oblast potravin a krmiv PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
--------------------------------	---

## 1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	BODE Chemie GmbH
	Adresa	Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE
Číslo povolení	EU-0034602-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0034602-0000	
Datum udělení povolení	7. října 2025	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2035	

## 1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Bode Chemie GmbH
Adresa výrobce	Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Německo

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

Účinná látka	propan-1-ol
Jméno (název) výrobce	BASF SE
Adresa výrobce	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Umístění výrobních závodů	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Německo
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstr. 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstr. 733 47443 Moers Německo

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0 - 1 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina XX Impregnované utěrky
--------------------	--

## ČÁST II

## DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

## Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 1 identifikátor

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

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,25 - 1 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejspíšícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p>

	<p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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 lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc .</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	--

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Hygienický dezinfekční přípravek na ruce, PT1, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 1

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorách</p> <p>Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce</p> <p>Podrobný popis:</p>

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 25 denně)  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 30 sekund Omezené spektrum virucidní aktivity – 60 sekund
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

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

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí.

Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

#### **Hygienický přípravek na ruce, PT1, pro širokou veřejnost – meta SPC 1**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat velikosti velké mince)  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, u dospělých a dětí starších 2 let až 10krát denně, u batolat až 8krát denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 30 sekund Omezené spektrum virucidní aktivity – 60 sekund
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

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

Nepoužívejte více než stanovený počet aplikací denně

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Použití pro děti pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství určené pro dítě/batole na vlastní ruku a poté přípravek rozetřete na ruku dítěte/batole. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst před zaschnutím přípravku.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.3. Popis použití

Tabulka 3

**Chirurgická dezinfekce rukou / rezidenční bakteriální kožní flóra, PT1, profesionální uživatel – meta SPC 1**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Chirurgická dezinfekce rukou / rezidentní bakteriální kožní flóra. Výrobek je alkoholický dezinfekční prostředek připravený k okamžitému použití ve zdravotnických zařízeních / nemocnicích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Chirurgický dezinfekční přípravek na ruce  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 2 krát 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 4 krát denně).  Doba kontaktu: 90 sekund
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

## 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Vtírejte 2 krát 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a předloktí po dobu 1,5 minuty a udržujte pokožku během aplikace vlhkou.

Dekantace nebo doplňování se smí provádět pouze za aseptických podmínek.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle podle evropské normy EN ISO 16321-1 nebo ekvivalentní.

## 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

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

#### 5.1. Návod k použití

viz pokyny pro konkrétní použití

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, kde se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela suchý.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opláchněte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Dojde-li k podráždění, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice pokožky: omyjte vodou.

#### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

Chraňte před přímým světlem.

### Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

## 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)		Sterillium pure	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0001 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Sterillium classic blue	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0002 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
1-Tetradekanol	-	Neúčinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 2 identifikátor

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

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtete všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejspíšícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p>

	<p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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 lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	---

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Hygienický dezinfekční přípravek na ruce, PT1, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 2

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	<p>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce</p> <p>Podrobný popis:</p>

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 25 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 30 sekund Omezené spektrum virucidní aktivity – 60 sekund
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

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

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí.

Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.2. **Popis použití**

Tabulka 2

#### **Hygienický přípravek na ruce, PT1, pro širokou veřejnost – meta SPC 2**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat velikosti velké mince)  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, u dospělých a dětí starších 2 let až 10krát denně, u batolat až 8krát denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 30 sekund Omezené spektrum virucidní aktivity – 60 sekund
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

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

Nepoužívejte více než stanovený počet aplikací denně.

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Použití pro děti pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství určené pro dítě/batole na vlastní ruku a poté přípravek rozetřete na ruku dítěte/batole. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst před zaschnutím přípravku.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.3. Popis použití

Tabulka 3

**Chirurgická dezinfekce rukou / rezidenční bakteriální kožní flóra, PT1, profesionální uživatel**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Chirurgická dezinfekce rukou / rezidenční bakteriální kožní flóra. Výrobek je alkoholický dezinfekční prostředek připravený k okamžitému použití ve zdravotnických zařízeních / nemocnicích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: chirurgický dezinfekční přípravek na ruce  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 2 krát 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 4 krát denně).  Doba kontaktu: 90 sekund
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) 5 l

## 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Vtírejte 2 krát 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a předloktí po dobu 1,5 minuty a udržujte pokožku během aplikace vlhkou.

Dekantace nebo doplňování se smí provádět pouze za aseptických podmínek.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

## 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

#### 5.1. Návod k použití

viz návod k použití specifický pro konkrétní použití

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, kde se budou delší dobu zdržovat lidé, se ujistěte, že je nanesený přípravek zcela suchý.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opláchněte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Dojde-li k podráždění, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice pokožky: omyjte vodou.

#### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

Chraňte před přímým světlem.

### Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

## 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)		Sterillium pure IPM	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0003 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 3 identifikátor

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

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT01: Osobní hygiena
--------------------------------	----------------------

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejspíšícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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 .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře .</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p>

	P501: Odstraňte obal v souladu s místními/ regionálními/národními/mezinárodními předpisy.  P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/ regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
--	---

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

##### 4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

#### **Hygienický dezinfekční přípravek na ruce, PT1, profesionální a průmyslový uživatel**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 25 denně).  Doba kontaktu: 30 sekund
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 35 - 100 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

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

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.2. Popis použití

Tabulka 2

#### Hygienický přípravek na ruce, PT1, pro širokou veřejnost

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je hygienický přípravek na ruce připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Hygienický dezinfekční prostředek na ruce  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml (množství tekutiny by mělo odpovídat velikosti velké mince)  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, u dospělých a dětí starších 2 let až 10krát denně, u batolat až 8krát denně.  Doba kontaktu: 30 sekund
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) 50 - 1000 ml Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) 35 - 100 ml

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Vetřete 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a udržujte je vlhké po požadovanou dobu kontaktu.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Nepoužívejte více než stanovený počet aplikací denně.

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Použití pro děti pouze pod dohledem dospělé osoby. Nejprve naneste množství určené pro dítě/batole na vlastní ruku a poté přípravek rozetřete na ruku dítěte/batole. Dbejte na to, aby se dítě/batole nedotklo očí nebo úst před zaschnutím přípravku.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

**Chirurgická dezinfekce rukou / rezidenční bakteriální kožní flóra, PT1, profesionální uživatel**

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Chirurgická dezinfekce rukou / rezidenční bakteriální kožní flóra. Výrobek je alkoholický dezinfekční prostředek připravený k okamžitému použití ve zdravotnických zařízeních / nemocnicích.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: chirurgický dezinfekční přípravek na ruce  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Nejméně 3 ml na aplikaci  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 4 denně).  Doba kontaktu: 90 sekund
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 35 - 100 ml Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

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

Vtřete nejméně 3 ml do suchých a viditelně čistých rukou a předloktí po dobu 1,5 minuty a udržujte pokožku během aplikace vlhkou.

Dekantace nebo doplňování se smí provádět pouze za aseptických podmínek.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**

#### 5.1. **Návod k použití**

viz návod k použití specifický pro konkrétní použití

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

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání.

Před vstupem do místnosti nebo prostoru, kde se lidé budou zdržovat delší dobu, se ujistěte, že je přípravek nanesen a zcela zaschlý.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO**.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opláchněte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Dojde-li k podráždění, omyjte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. V případě neúmyslné expozice pokožky: omyjte vodou.

#### 5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

## Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

## 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)		Sterillium Gel PRO	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0004 1-3			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

### 1.1. Meta SPC 4 identifikátor

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

### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

### 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 4

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H319: Způsobuje vážné podráždění očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejměkčího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p>

	<p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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 lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	---

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 4

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>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Plísně</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Postřik nebo polévání následované otřením</p> <p>Podrobný popis:</p>

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka:          Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m<sup>2</sup>;          Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Počet a načasování aplikace:          Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).</p> <p>Doby kontaktu:          Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta          Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut</p>
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 5 l

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obrátte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obrátte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahviček přípravkem je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2

## Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 4

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému pro použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik nebo polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylen (HDPE) 50 - 1000 ml

## 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Polévání: Obráťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.3. Popis použití

Tabulka 3

#### Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 4

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik nebo polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m <sup>2</sup> ; Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 5 l

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obráťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obráťte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček přípravkem je povinné používat prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

**Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 4**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému pro použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřík nebo polévání následované otřením Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup>  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

#### 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Polévání: Obrátte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřík (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřík (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 4

#### 5.1. Návod k použití

Nastříkejte nebo nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Používejte při pokojové teplotě.

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizik

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

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

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

## Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

## 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)		Bacillol pure	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0005 1-4			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 5 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 5 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 5
---------------	----------------------

## 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 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 5

Typ (typy) složení	XX Impregnované utěrky
--------------------	------------------------

## Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

	<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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte náradí z nejspíšícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce .</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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 lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření.</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	---

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

**Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 5**

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku.

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2

### Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 5

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku.

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací) po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

**Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 5**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis:

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku.

#### 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.4. Popis použití

Tabulka 4

### Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 5

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku.

#### 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

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

### 5.1. **Návod k použití**

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu. Po použití ubrousek zlikvidujte.

Používejte pouze vlhčené ubrousky.

Používejte při pokojové teplotě.

Po otevření balení znovu uzavřete.

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

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO**.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

### 5.4. **Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

## Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyskolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

## 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)		Bacillol pure Tissues	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0006 1-5			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 6 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 6 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 6
---------------	----------------------

## 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 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

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

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

## Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejjiskřícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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>P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P310: Okamžitě volejte lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p>

	<p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	--

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 6

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>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Plísně</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.</p>
Metoda (metody) aplikace	<p>Metoda: Postřik nebo polévání následované otřením</p> <p>Podrobný popis:</p>
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka:</p> <p>Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m<sup>2</sup>;</p> <p>Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m<sup>2</sup>.</p> <p>Počet a načasování aplikace:</p> <p>Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).</p> <p>Doby kontaktu:</p> <p>Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta</p> <p>Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut</p>
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	<p>Láhev z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 50 - 1000 ml</p> <p>Nádoba z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 5 l</p>

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Nastříkejte nebo nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obraťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obraťte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček a manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.2. Popis použití

Tabulka 2

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 6

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Polévání: Obráťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Dodržujte návod k použití.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Zamezte rozstříkávání.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.3. Popis použití

Tabulka 3

## Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 6

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postříkání nebo polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m <sup>2</sup> ; Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

## 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Nastříkejte nebo nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postříkání (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postříkání (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahviček a manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.4. Popis použití

Tabulka 4

### Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 6

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup>  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylenu (HDPE) 50 - 1000 ml

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

Nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Dodržujte návod k použití.

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Zamezte rozstřikování.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 6**

#### 5.1. **Návod k použití**

Používejte při pokojové teplotě.

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

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

#### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

### Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

### 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)		Bacillol AF pro	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0007 1-6			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

## Kapitola 1. META SPC 7 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

## 1.1. Meta SPC 7 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 7
---------------	----------------------

## 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 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 7

Typ (typy) složení	XX Impregnované utěrky
--------------------	------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. 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. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený.

	<p>P240: Uzemněte a pospojíte obal a odběrové zařízení</p> <p>P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejspíš křídového kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</p> <p>P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>P310: Okamžitě volejte lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře .</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	--

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

##### 4.1. **Popis použití**

Tabulka 1

#### **Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 7**

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku

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

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2

## Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 7

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku

## 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.3. Popis použití

Tabulka 3

#### Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 7

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku

4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

## 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4

**Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 7**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku

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

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 7**

#### 5.1. **Návod k použití**

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu. Po použití ubrousek zlikvidujte.

Používejte pouze vlhčené ubrousky.

Používejte při pokojové teplotě.

Po otevření balení znovu uzavřete.

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

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová

#### 5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců.

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

### Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

### 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)		Bacillol AF pro Tissues	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0008 1-7			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

### Kapitola 1. META SPC 8 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

#### 1.1. Meta SPC 8 identifikátor

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 8
---------------	----------------------

#### 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 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 8

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H226: Hořlavá kapalina a páry. H318: Způsobuje vážné poškození očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. 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. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P240: Uzemněte a pospojujte obal a odběrové zařízení P241: Používejte elektrické zařízení do výbušného prostředí. P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí. P242: Používejte náradí z nejspíšícího kovu. P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny. P261: Zamezte vdechování par.

	<p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p> <p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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>P310: Okamžitě volejte lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře .</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	---

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 8

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>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Plísně</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>

Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřik nebo polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m <sup>2</sup> ; Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 5 l

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Nastříkejte nebo nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Používejte při pokojové teplotě.

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček a manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

#### 4.2. Popis použití

Tabulka 2

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 8

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup>  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Polévání: Obráťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Používejte při pokojové teplotě.

Dodržujte návod k použití.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Zamezte rozstříkávání.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

**Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 8**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Postřík nebo polévání následované otřením Podrobný popis:

Aplikační dávka (dávky) a frekvence	<p>Aplikační dávka:          Institucionální a zdravotnická oblast a oblast domácností: 18 ml/m<sup>2</sup>;          Průmyslová oblast: 18 - 50 ml/m<sup>2</sup></p> <p>Počet a načasování aplikace:          Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).</p> <p>Doby kontaktu:          Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta          Plísňe a viry – 5 minut</p>
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 50 - 1000 ml Nádoba z vysokohustotního polyetyleny (HDPE) 5 l

#### 4.3.1. Návod k danému způsobu použití

Nastříkejte nebo nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Pro baktericidní účinky a účinky na kvasinky: Pro použití při teplotě od 4 °C až do pokojové teploty.

Účinnost proti jiným cílovým organismům: Používejte při pokojové teplotě.

Pro institucionální a zdravotnickou oblast a oblast domácností:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

Pro průmyslovou oblast:

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8-22 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

Postřik (500 – 1000ml láhev): 15-41 stlačení pumpičky na m<sup>2</sup>.

Postřik (50ml lahvička): nejméně 12 stlačení pumpičky na 0,1 m<sup>2</sup>.

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

Je třeba používat následující opatření ke zmírnění rizika, aniž by bylo dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze strany zaměstnavatelů:

Při opakovaném plnění aplikačních lahvíček a manipulaci s přípravkem musí být použity prostředky na ochranu očí. Ochrana očí podle evropské normy EN ISO 16321 nebo ekvivalentní.

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.4. Popis použití

Tabulka 4

**Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 8**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísňe Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách  Výrobek je dezinfekční prostředek na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Polévání následované otřením  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 18 ml/m <sup>2</sup> .  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně.  Doby kontaktu: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a viry – 5 minut
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev z vysokohustotního polyetylénu (HDPE) 50 - 1000 ml

## 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Nalijte dostatečné množství přípravku na dezinfikovaný povrch, v případě potřeby jej rozetřete, abyste zajistili úplné pokrytí, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Pro baktericidní účinky a účinky na kvasinky: Pro použití při teplotě od 4 °C až do pokojové teploty.

Účinnost proti jiným cílovým organismům: Používejte při pokojové teplotě.

Dodržujte návod k použití.

Polévání: Obaťte láhev a lijte (8 s/m<sup>2</sup>) na povrch.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

Zamezte rozstříkování.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 8**

#### 5.1. **Návod k použití**

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

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO**.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

**Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Úplný název normy EN, na které odkazují Opatření ke zmírnění rizik, jsou:

evropská norma EN ISO 16321 - Ochrana očí a obličeje pro pracovní použití

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

**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)		Bacillol AF classic	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0009 1-8			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

**Kapitola 1. META SPC 9 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Meta SPC 9 identifikátor**

Identifikátor	Meta SPC: meta SPC 9
---------------	----------------------

**1.2. Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-9
-------	-----

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

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

## Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 9

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 9

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 - 45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 - 25 % (w/w)

## 2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 9

Typ (typy) složení	XX Impregnované utěrky
--------------------	------------------------

## Kapitola 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ – META SPC 9

Standardní věty o nebezpečnosti	<p>H226: Hořlavá kapalina a páry.</p> <p>H318: Způsobuje vážné poškození očí.</p> <p>H336: Může způsobit ospalost nebo závratě.</p> <p>EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.</p>
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.</p> <p>P102: Uchovávejte mimo dosah dětí.</p> <p>P103: Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.</p> <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 elektrické zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P241: Používejte osvětlovací zařízení do výbušného prostředí.</p> <p>P242: Používejte nářadí z nejjiskřícího kovu.</p> <p>P243: Proveďte opatření proti výbojům statické elektřiny.</p> <p>P261: Zamezte vdechování par.</p> <p>P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.</p> <p>P280: Používejte ochranné brýle .</p> <p>P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].</p>

	<p>P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.</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>P310: Okamžitě volejte lékaře .</p> <p>P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte lékaře .</p> <p>P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO .</p> <p>P370 + P378: V případě požáru: K hašení použijte vodní mlhu, pěnu, oxid uhličitý nebo práškový hasicí prostředek.</p> <p>P403 + P233: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.</p> <p>P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu.</p> <p>P405: Skladujte uzamčené.</p> <p>P501: Odstraňte obsah v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p> <p>P501: Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.</p>
--	---

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

##### 4.1. Popis použití

Tabulka 1

#### Dezinfekce malých ploch, PT2, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 9

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>Obecný název: Bakterie</p> <p>Obecný název: Kvasinky</p> <p>Obecný název: Plísně</p> <p>Obecný název: Mykobakterie</p> <p>Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity)</p> <p>Obecný název: Obalené viry</p>
Oblast(i) použití	<p>použití ve vnitřních prostorech</p> <p>Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích (např. hotelech), zdravotnictví (např. nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.</p>

Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8 denně).  Doby kontaktu: 1) Pro ubrousky Bacillol AF classic a utěrky Bacillol classic: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísňe a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut 2) Pro ubrousky Bacillol classic: 5 minut, se 2 ubrousky na sobě
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku PET/celulózoové ubrousky/utěrky v HDPE dávkovači nebo PET/PE sáčku

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte při pokojové teplotě.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Ubrousky Bacillol classic: Použijte 5-8 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Ubrousky Bacillol AF classic: Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Utěrky Bacillol classic: Použijte cca 1 ubrousek na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.2. Popis použití

Tabulka 2

## Dezinfekce malých ploch, PT2, široká veřejnost – meta SPC 9

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)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry (omezené spektrum virucidní aktivity) Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích (např. v hotelech), zdravotnictví (např. v nemocnicích, lékařských ordinacích) a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 5 aplikací denně.  Doby kontaktu: 1) Pro ubrousky Bacillol AF classic a utěrky Bacillol classic: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a omezené spektrum virucidní aktivity – 5 minut 2) Pro ubrousky Bacillol classic: 5 minut, se 2 ubrousky na sobě
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku PET/celulóžové ubrousky/utěrky v HDPE dávkovači nebo PET/PE sáčku

## 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Používejte při pokojové teplotě.

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Ubrousky Bacillol classic: Použijte 5-8 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Ubrousky Bacillol AF classic: Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Utěrky Bacillol classic: Použijte cca 1 ubrousek na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

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*

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3

**Dezinfekce malých ploch, PT4, profesionální a průmyslový uživatel – meta SPC 9**

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v průmyslu, institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.

	<p>Počet a načasování aplikace: Přípravek se používá podle potřeby, což může být i vícekrát denně (frekvence: 8/ denně).</p> <p>Doby kontaktu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pro ubrousky Bacillol AF classic a utěrky Bacillol classic: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut</li> <li>2) Pro ubrousky Bacillol classic: 5 minut, se 2 ubrousky na sobě</li> </ol>
Kategorie uživatelů	průmysl odborníci
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku PET/celulózové ubrousky/utěrky v HDPE dávkovači nebo PET/PE sáčku

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

Pro baktericidní účinky a účinky na kvasinky: Pro použití při teplotě od 4 °C až do pokojové teploty.

Účinnost proti jiným cílovým organismům: Používejte při pokojové teplotě.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Ubrousky Bacillol classic: Použijte 5-8 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Ubrousky Bacillol AF classic: Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Utěrky Bacillol classic: Použijte cca 1 ubrousek na m<sup>2</sup>.

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

viz obecná část

#### 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 obecná část

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

viz obecná část

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

viz obecná část

## 4.4. Popis použití

Tabulka 4

## Dezinfekce malých ploch, PT4, široká veřejnost – meta SPC 9

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Obecný název: Bakterie Obecný název: Kvasinky Obecný název: Plísně Obecný název: Mykobakterie Obecný název: Viry Obecný název: Obalené viry
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech  Výrobek je dezinfekční ubrousek/utěrka na tvrdé neporézní povrchy připravený k okamžitému použití v institucích, zdravotnictví a domácnostech.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Otírání  Podrobný popis:
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 0,2 – 0,5 m <sup>2</sup> /utěrka. Utěrku je třeba měnit tak často, jak je potřeba, aby se zajistilo úplné navlhčení povrchu.  Počet a načasování aplikace: maximálně 1 aplikace denně.  Doby kontaktu: 1) Pro ubrousky Bacillol AF classic a utěrky Bacillol classic: Bakterie, kvasinky, mykobakterie a obalené viry – 1 minuta Plísně a viry – 5 minut 2) Pro ubrousky Bacillol classic: 5 minut, se 2 ubrousky na sobě
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	PET ubrousky/utěrky v PET/PE balení flowpack nebo PET/PE sáčku PET/celulózoové ubrousky/utěrky v HDPE dávkovači nebo PET/PE sáčku

## 4.4.1. Návod k danému způsobu použití

Pro baktericidní účinky a účinky na kvasinky: Pro použití při teplotě od 4 °C až do pokojové teploty.

Účinnost proti jiným cílovým organismům: Používejte při pokojové teplotě.

Dodržujte návod k použití.

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem.

Ubrousky Bacillol classic: Použijte 5-8 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Ubrousky Bacillol AF classic: Použijte 2-3 ubrousky na m<sup>2</sup>.

Utěrky Bacillol classic: Použijte cca 1 ubrousek na m<sup>2</sup>.

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

Držitel povolení má na štítku uvést aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě.

Zamezte styku s očima.

Zamezte zbytečnému kontaktu s pokožkou.

V případě suchosti pokožky použijte vhodné tělové mléko.

#### 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

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

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

viz obecná část

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

viz obecná část

### Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 9**

#### 5.1. **Návod k použití**

Otřete povrch ubrouskem/utěrkou, abyste zajistili úplné pokrytí přípravkem, a nechte působit po požadovanou dobu kontaktu.

Používejte pouze vlhčené ubrousky.

Po otevření balení znovu uzavřete.

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

Během aplikace zajistěte dostatečné větrání (např. otevřením oken nebo mechanickou ventilací). V malých místnostech zamezte přítomnosti batolat a domácích zvířat po dobu 15 minut před opětovným vstupem.

Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích mazlíčků a necílových živočichů.

Použité utěrky se musí likvidovat v uzavřené nádobě.

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

**PŘI POŽITÍ:** Vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. **NEVYVOLÁVEJTE** zvracení. Pokud jsou příznaky: Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Pokud nejsou žádné příznaky: Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: V případě potřeby zahajte opatření na podporu životních funkcí a poté volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO**.

**PŘI VDECHNUTÍ:** Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI STYKU S KŮŽÍ:** Okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte **TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO** nebo lékaře.

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc. Informace zdravotnickému personálu nebo lékaři: Oči by měly být také opakovaně vyplachovány cestou k lékaři, pokud je oko vystaveno zásaditým chemikáliím (pH > 11), aminům a kyselinám, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová.

**5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu**

Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

Likvidujte obsah a obal na sběrném místě pro zvláštní nebo nebezpečné odpady v souladu s místními, regionálními, vnitrostátními a/nebo mezinárodními předpisy.

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

Doba použitelnosti: 36 měsíců

Skladujte při teplotě nepřesahující 40 °C.

**Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE**

Pamatujte na evropskou referenční hodnotu 129,28 mg/m<sup>3</sup> pro aktivní látku propan-2-ol (č. CAS: 67-63-0), která byla použita pro posouzení rizika biocidního přípravku.

Pokud jde o "Kategorii(e) uživatelů, uvědomte si: "profesionálními uživateli (včetně průmyslových uživatelů)" se rozumí vyskolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

**Kapitola 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 9****7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názvy)			Bacillol AF classic Tissues	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0034602-0010 1-9		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Bacillol classic Tissues	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0034602-0011 1-9		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Bacillol classic Wipes	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení		EU-0034602-0012 1-9			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	45 % (w/w)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	25 % (w/w)