



2026/1114

27.5.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1114

ze dne 26. května 2026,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2022/2252 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, pokud jde o administrativní změny

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 11. listopadu 2022 udělila Komise společnosti Brenntag GmbH prováděcím nařízením (EU) 2022/2252 ⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0027707-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.
- (2) Dne 14. října 2024 předložila společnost Brenntag GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ oznámení o administrativních změnách v povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, jež bylo v registru biocidních přípravků zaznamenáno pod číslem BC-SP100423-35. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají doplnění, zrušení a úprav obchodních názvů, doplnění a zrušení devíti výrobců přípravků, doplnění tří výrobních míst a zrušení jednoho výrobního místa držitele povolení.
- (3) Dne 8. listopadu 2024 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanovisko ⁽⁴⁾ k oznámeným administrativním změnám. Ve stanovisku dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddílů 1 a 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Dne 8. listopadu 2024 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující požadované administrativní změny.
- (5) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ začlením administrativních změn požadovaných společností Brenntag GmbH.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2252 ze dne 11. listopadu 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (Úř. věst. L 297, 17.11.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/oj).

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

⁽⁴⁾ Stanovisko agentury ECHA č. UAD-C-1776201-36-00/F ze dne 8. listopadu 2024 k administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, dostupné na adrese: <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) S výjimkou administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2022/2252 beze změny.
- (7) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/2252 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností přípravku v registru biocidních přípravků, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) 2022/2252 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2022/2252 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 26. května 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Typ přípravku (typy přípravků)

PT01: Osobní hygiena

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

PT04: Oblast potravin a krmiv

Číslo povolení EU-0027707-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0027707-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family
---------------	--

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

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

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Brenntag GmbH
	Adresa	Messeallee 11 45131 Essen DE
Číslo povolení	EU-0027707-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027707-0000	
Datum udělení povolení	7.12.2022	
Datum skončení platnosti povolení	30.11.2032	

1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Adresa výrobce	Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Německo
Umístění výrobních závodů	Kesla Pharma Wolfen GmbH site 1 Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Německo

Jméno (název) výrobce	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG site 1 Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Německo
Jméno (název) výrobce	Wigol W. Stache GmbH
Adresa výrobce	Textorstr. 2 67547 Worms Německo
Umístění výrobních závodů	Wigol W. Stache GmbH site 1 Textorstr. 2 67547 Worms Německo
Jméno (název) výrobce	KiiltoClean Oy
Adresa výrobce	Tengströminkatu 6 FI-20630 Turku Finsko
Umístění výrobních závodů	KiiltoClean Oy site 1 PL 157 FI-20101 Turku Finsko
Jméno (název) výrobce	Witty GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Německo
Umístění výrobních závodů	Witty GmbH und Co. KG site 1 Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Německo
Jméno (název) výrobce	Carl Roth GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	An der Mole 5 76189 Karlsruhe Německo
Umístění výrobních závodů	Carl Roth GmbH und Co. KG site 1 An der Mole 5 76189 Karlsruhe Německo
Jméno (název) výrobce	Anti-Germ International GmbH
Adresa výrobce	Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Anti-Germ International GmbH site 1 Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Německo
Jméno (název) výrobce	LCI FLOWEY
Adresa výrobce	2 ZAC Klengbusbiertg 7795 Bissen Lucembursko
Umístění výrobních závodů	LCI FLOWEY site 1 2 ZAC Klengbusbiertg 7795 Bissen Lucembursko

Jméno (název) výrobce	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Německo
Umístění výrobních závodů	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG site 1 Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Německo

Jméno (název) výrobce	Girelli Alcool srl
Adresa výrobce	Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Girelli Alcool srl site 1 Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie

Jméno (název) výrobce	Brenntag S.p.A.
Adresa výrobce	Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Brenntag S.p.A. site 1 Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Itálie

Jméno (název) výrobce	Brenntag SA
Adresa výrobce	90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Francie
Umístění výrobních závodů	Brenntag SA site 1 90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Francie

Jméno (název) výrobce	HYDRACHIM
Adresa výrobce	Z.A. ROUTE DE ST POIX 35370 LE PERTRE Francie
Umístění výrobních závodů	HYDRACHIM site 1 Z.A. du piquet 35370 Etrelles Francie

Jméno (název) výrobce	Langguth Chemie GmbH
Adresa výrobce	Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Německo
Umístění výrobních závodů	Langguth Chemie GmbH site 1 Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Německo

Jméno (název) výrobce	Burgess Galvin & Co
Adresa výrobce	Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irsko
Umístění výrobních závodů	Burgess Galvin & Co site 1 Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irsko

Jméno (název) výrobce	Brenntag Schweizerhall
Adresa výrobce	Elsässerstrasse 231 4056 Basel Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Schweizerhall site 1 Elsässerstrasse 231 4056 Basel Švýcarsko
Jméno (název) výrobce	ORAPI
Adresa výrobce	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Francie
Umístění výrobních závodů	ORAPI site 1 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Francie
Jméno (název) výrobce	Copak S.A.
Adresa výrobce	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Umístění výrobních závodů	Copak S.A. site 1 Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Jméno (název) výrobce	Water Technology Limited
Adresa výrobce	TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Umístění výrobních závodů	Water Technology Limited site 1 TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Jméno (název) výrobce	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Německo
Umístění výrobních závodů	Otto Fischar GmbH & Co. KG site 1 Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Německo
Jméno (název) výrobce	Caesar & Loretz GmbH
Adresa výrobce	Herderstr. 31 40721 Hilden Německo
Umístění výrobních závodů	Caesar & Loretz GmbH site 1 Herderstr. 31 40721 Hilden Německo
Jméno (název) výrobce	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Adresa výrobce	Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Německo
Umístění výrobních závodů	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG site 1 Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Německo

Jméno (název) výrobce	Höfer Chemie GmbH
Adresa výrobce	Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Německo
Umístění výrobních závodů	Höfer Chemie GmbH site 1 Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Německo

Jméno (název) výrobce	HWR-CHEMIE GmbH
Adresa výrobce	Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Německo
Umístění výrobních závodů	HWR-CHEMIE GmbH site 1 Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Německo

Jméno (název) výrobce	Renosan Chemie Technik GmbH
Adresa výrobce	Schützenstraße 5 98527 Suhl Německo
Umístění výrobních závodů	Renosan Chemie Technik GmbH site 1 Schützenstraße 5 98527 Suhl Německo

Jméno (název) výrobce	Gruppo LGM Srl
Adresa výrobce	Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Gruppo LGM Srl site 1 Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Itálie

Jméno (název) výrobce	Brenntag Nordic A/S
Adresa výrobce	Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dánsko
Umístění výrobních závodů	Brenntag Nordic A/S site 1 Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dánsko

Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Německo
Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Německo

Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Německo
Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Německo

Jméno (název) výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Brenntag GmbH Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Německo

Jméno (název) výrobce	Hypred SAS - Kersia Group
Adresa výrobce	55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Francie
Umístění výrobních závodů	Hypred SAS - Kersia Group (Dinard site) 55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Francie Hypred SAS - Kersia Group (Vaas site) Zone Industrielle Le Roineau 72500 Vaas Francie

Jméno (název) výrobce	Medentech Ltd - Kersia Group
Adresa výrobce	Clonard Road Y35Y7WY Wexford Irsko
Umístění výrobních závodů	Medentech Ltd - Kersia Group site 1 Clonard Road Y35Y7WY Wexford Irsko

Jméno (název) výrobce	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH
Adresa výrobce	Porschestraße 7 73095 Albershausen Německo
Umístění výrobních závodů	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH site 1 Porschestraße 7 73095 Albershausen Německo

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

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	ExxonMobil
Adresa výrobce	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy americké
Umístění výrobních závodů	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy americké

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Nizozemsko

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno (název) výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Německo INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne 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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
--------------------	--

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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina
--------------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Profesionální uživatel

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Pro použití v soukromých, veřejných, zdravotnických a průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. - Počet a načasování aplikace: Až 25 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanysty HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvzdušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**5.1. Návod k použití**

- 1) Pouze pro profesionální použití.
- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 4) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 5) Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

- 1) 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.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obráťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Obchodní název (názvy)			Wofasept AHA	Tržní prostor: EU	
			Otovita® Professional Handgel	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0001 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Budenat® Protect Hand D807	Tržní prostor: EU		
			Rodalon Hand Sanitizer	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0002 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)	Handsteril OG	Tržní prostor: EU			
	Disinfection for Hands OG	Tržní prostor: EU			
	2-Propanol 70%	Tržní prostor: EU			
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	ISO 70	Tržní prostor: EU			
	Brensolv K68	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70	Tržní prostor: EU			
	HÄNDE-DES fluid	Tržní prostor: EU			
	Laveo HD	Tržní prostor: EU			
	Bäktec Händedesinfek-tion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0003 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)		Handsteril OG blau	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0004 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Easysept	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0005 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Witty-Lavalin D	Tržní prostor: EU		
			proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU		
			Orlin Suprades HD	Tržní prostor: EU		
			Esept	Tržní prostor: EU		
			Bio Tec Des HD	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0006 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Curacid HD-sept	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0007 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Esept Gel	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0008 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,4 % (w/w)	

7.9. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)			HD18 Mano Germs	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0009 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)	

7.10. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)			Deogel Mani	Tržní prostor: EU		
			Deovet	Tržní prostor: EU		
			Deogel Hands	Tržní prostor: EU		
			Deomed	Tržní prostor: EU		
			Dermigel profumato	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0010 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)	

7.11. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)	Isogel	Tržní prostor: EU			
	Vetgel	Tržní prostor: EU			
	Icfigel	Tržní prostor: EU			
	Skingel	Tržní prostor: EU			
	Sanigel	Tržní prostor: EU			
	Dermigel	Tržní prostor: EU			
	Gel mimani	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0011 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Alcodet profumato	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0012 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Handsan	Tržní prostor: EU		
			Manisan	Tržní prostor: EU		
			Sanimed	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0013 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			ELIGEL	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0014 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			ELIGEL Parfum	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0015 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Desmila VSI	Tržní prostor: EU		
			mobilomed Skinsoft Expert	Tržní prostor: EU		
			SiMa CleanTecMano	Tržní prostor: EU		
			Funny Hygienikum	Tržní prostor: EU		
			Sinco ManoSept	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0016 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Desmila VSI C	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0017 1-1		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Desmila LSI	Tržní prostor: EU		
			mobilomed Skinsoft Professional	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0018 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Desmila LSI C	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0019 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Desmila LSI pure	Tržní prostor: EU		
			Mobilomed Skinsoft Sensitiv	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0020 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7 % (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)	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat PT04: Oblast potravin a krmiv
--------------------------------	---

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 2

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

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8 - 70 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 2

Typ (typy) složení	Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití
--------------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. P280: Používejte ochranné brýle. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1

Použití 1 – Kapalný sprej – Dezinfekce malého povrchu – Profesionální uživatel

Typ přípravku	PT02: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech Dezinfekce malých neporézních povrchů, materiálů, zařízení a nábytku v soukromých, veřejných, zdravotnických, průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stríkáni Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m ²). - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu (kromě zdravotnictví): Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min Ve zdravotnictví: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvědušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postřikem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte 1 minutu (celková povrchová dezinfekce) nebo 5 minut (povrchy ve zdravotnictví).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizik k danému způsobu použití

Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 2

Použití 2 – Kapalný sprej - Dezinfekce malých povrchů pro styk s potravinami – Profesionální uživatel

Typ přípravku	PT04: Oblast potravin a krmiv
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Dezinfekce malých neporézních povrchů v potravinářském sektoru nebo potravinový zpracující průmysl (včetně pivovarů, mlékárenského průmyslu a masného průmyslu).
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Stríkáání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m ²). - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min V pivovarech / masném průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min V mlékárenském průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 15 min
Kategorie uživatelů	odborníci
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanistr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvědušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádoba IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postřikem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte nejméně 1 minutu (obecná povrchová dezinfekce), 5 minut (povrchová dezinfekce v pivovarech nebo v masném průmyslu) nebo alespoň 15 minut (povrchová dezinfekce v mlékárenském průmyslu).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

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

Pro dezinfekci potravinářských strojů a doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Návod k použití**

- 1) S přípravku se musí před použitím zatrást.
- 2) Neaplikujte více než 20 ml/m².
- 3) Použité utěrky je třeba vyhodit do uzavřené nádoby.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizik**

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 3) Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.
- 4) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 5) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 6) Udržujte děti a domácí zvířata mimo místnosti, kde se provádí dezinfekce.
- 7) Před vstupem dětí a domácích zvířat místnost důkladně vyvětrejte.

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

- 1) 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.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obraťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

Kapitola 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

Obchodní název (názvy)	proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU
	Witty-Express Ultra	Tržní prostor: EU
	Witty-AQUA MEGA	Tržní prostor: EU

			Anti-Germ DES ALC-IP	Tržní prostor: EU				
			BTS 6000	Tržní prostor: EU				
			Bio Tec Des AX	Tržní prostor: EU				
			HD 10 Fast Germs	Tržní prostor: EU				
Číslo povolení			EU-0027707-0021 1-2					
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)			
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1 % (w/w)			

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

Obchodní název (názvy)	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU
	Isopropanol 70	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU
	Füllersteril PPP	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Tržní prostor: EU
	Fast Germs	Tržní prostor: EU
	BACTINYL IPA 70 %	Tržní prostor: EU
	SAFE CLEANER SR	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Tržní prostor: EU
	Isonet	Tržní prostor: EU
	Isonet AL	Tržní prostor: EU
	Sanificante Alcolico	Tržní prostor: EU
	Isogerm	Tržní prostor: EU

	Isogerm AL	Tržní prostor: EU			
	Isonet PU	Tržní prostor: EU			
	Alidet	Tržní prostor: EU			
	Sanocasa	Tržní prostor: EU			
	Frigosano	Tržní prostor: EU			
	Hygien Food	Tržní prostor: EU			
	Medicalsan	Tržní prostor: EU			
	Alcohol Sanitized	Tržní prostor: EU			
	Alkosan	Tržní prostor: EU			
	Biofarm	Tržní prostor: EU			
	Allkill	Tržní prostor: EU			
	DETERQUAT PRO SR	Tržní prostor: EU			
	Galtec Isoprop Bactericide	Tržní prostor: EU			
	Amphisol 70	Tržní prostor: EU			
	AISW 100	Tržní prostor: EU			
	Steril Spray PPP	Tržní prostor: EU			
	IsoPure Flächendesinfek-tion	Tržní prostor: EU			
	ALK-DES	Tržní prostor: EU			
	Laveo FDS	Tržní prostor: EU			
	Bäktec Flächendesinfek-tion	Tržní prostor: EU			
	Maschinen-und Flächendesinfek-tion PPP	Tržní prostor: EU			
	Brensolv K68	Tržní prostor: EU			
	ISO 70	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0022 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Budenat® Rapid Effect D 446	Tržní prostor: EU			
	IPA 300	Tržní prostor: EU			
	Easydes IPA	Tržní prostor: EU			
	Sonet	Tržní prostor: EU			
	Isonet Forte	Tržní prostor: EU			
	Isosan Forte	Tržní prostor: EU			
	Germisan	Tržní prostor: EU			
	Sanivet	Tržní prostor: EU			
	Alidet Forte	Tržní prostor: EU			
	Germodet	Tržní prostor: EU			
	Isoclean	Tržní prostor: EU			
	Alcohol Sanitized Strong	Tržní prostor: EU			
	Alkosan Strong	Tržní prostor: EU			
	Isonet Strong	Tržní prostor: EU			
	Desmila HSI	Tržní prostor: EU			
	Vetasept pur	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0023 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Isopropo- nol/Wasser 65/35%	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0024 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)			Curacid Food Rapid	Tržní prostor: EU		
			Dr. Desi Küchendesinfektion	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0025 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8 % (w/w)	

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

Obchodní název (názvy)	Deogerm	Tržní prostor: EU			
	Deosan	Tržní prostor: EU			
	Medicaldeo	Tržní prostor: EU			
	Deonet	Tržní prostor: EU			
	Deofloor	Tržní prostor: EU			
	Sanocasa Profumato	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0026 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Desmila HSI C	Tržní prostor: EU		
			Vetasept Lemon	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0027 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)	

7.8. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)			Desmila HSI D	Tržní prostor: EU	
			Vetasept Fresh	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0028 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

7.9. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)			Desmila HSI P	Tržní prostor: EU	
			Vetasept Pfirsich	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0029 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)

7.10. **Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých přípravků**

Obchodní název (názy)			Desmila AFI	Tržní prostor: EU	
			Hygienic I	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0030 1-2		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7 % (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-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7 - 70 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 3

Typ (typy) složení	META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
--------------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H225: Vysoce hořlavá kapalina a páry. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H336: Může způsobit ospalost nebo závratě. EUH066: Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P101: Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. P102: Uchovávejte mimo dosah dětí. P210: Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. P233: Uchovávejte obal těsně uzavřený. P261: Zamezte vdechování par. P261: Zamezte vdechování aerosolů. P271: Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P312: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. P337 + P313: Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc. P403 + P235: Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. P501: Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

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

Tabulka 1

Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Neprofesionální uživatel

Typ přípravku	PT01: Osobní hygiena
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorách Pro použití v soukromých a veřejných prostorách
Metoda (metody) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a frekvence	Aplikační dávka: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. - Počet a načasování aplikace: Až 5 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	široká veřejnost (neodborná)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP))

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 3**5.1. Návod k použití**

- 1) Dodržujte návod k použití.
- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.
- 5) Držitel povolení musí na štítku uvést typické aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě:
 - Rozprašovač: Aplikujte 3 nebo 4 postřikové zdvihy (v závislosti na krytu rozprašovače)
 - Rozprašovače s pumpičkou: Aplikujte 3 zdvihy čerpadla
 - Láhev: Vizuální pozorování

5.2. Opatření ke zmírnění rizik

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Použití dětmi pouze pod dohledem dospělé osoby.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

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

- 1) Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.
- 2) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu pěti minut.
- 3) Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- 4) Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- 5) PŘI VDECHNUTÍ NEBO POŽITÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obraťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 6) Skladovatelnost: 24 měsíců

Kapitola 6. **DALŠÍ INFORMACE**

-

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)			Freud Hand Sanitiser Gel	Tržní prostor: EU	
Číslo povolení			EU-0027707-0031 1-3		
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,3 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)	Biogat H-Des	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70 biocide C	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70 C	Tržní prostor: EU			
	IsoPure Händedesinfektion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0027707-0032 1-3			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	70 % (w/w)

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

Obchodní název (názvy)			Rodalon Hand Sanitizer	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0027707-0033 1-3			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
propan-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63 % (w/w)	