



2025/2200

30.10.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2200

z 21. októbra 2025,

**ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1186, pokiaľ ide o administratívne zmeny
autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1186⁽²⁾ bola 8. júla 2022 spoločnosti Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG udelená autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0027466-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“ na trhu a na jej používanie. V prílohe k uvedenému vykonávaciemu nariadeniu sa stanovuje zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov.
- (2) V súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013⁽³⁾ predložila spoločnosť Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG 2. júna 2025 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) oznámenie o administratívnych zmenách autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“ uvedených v hlave 1 oddieloch 1 a 2 prílohy k danému vykonávaciemu nariadeniu. Oznámenie bolo zaznamenané v Registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-XW106193-09.
- (3) Oznámené navrhované zmeny autorizácie sa týkajú prevodu autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore, zmeny názvu skupiny a názvov výrobkov, doplnenia a vypustenia obchodných názvov, doplnenia a vypustenia výrobcov výrobkov a doplnenia nových výrobcov účinných látok.
- (4) V súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 predložila agentúra 30. júna 2025 Komisii stanovisko⁽⁴⁾ k oznámeným administratívnym zmenám autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“ spolu s revidovaným zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov. Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že navrhované zmeny sú administratívnymi zmenami v zmysle článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a podľa hlavy 1 oddielov 1 a 2 prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 354/2013 a že po vykonaní týchto zmien zostanú podmienky článku 19 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 naďalej splnené.
- (5) V súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013 zaslala agentúra Komisii 30. júna 2025 revidované zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov k autorizácii Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“, vo všetkých úradných jazykoch Únie, ktorá obsahovala všetky požadované administratívne zmeny.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1186 z 8. júla 2022, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“ (Ú. v. EÚ L 184, 11.7.2022, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ ECHA Opinion N° UTR-C_1835532-78-00/F of 30 June 2025 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family 'L+R Propanol PT1 Family' (Stanovisko agentúry ECHA č. UTR-C_1835532-78-00/F z 30. júna 2025 k administratívnej zmene autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „L+R Propanol PT1 Family“ s cieľom previesť autorizáciu na spoločnosť Schuelke & Mayr GmbH a zaviesť ostatné požadované administratívne zmeny.
- (7) Okrem zmien týkajúcich sa administratívnych zmien zostávajú všetky ostatné informácie zahrnuté v zhrnutí charakteristík biocídnych výrobkov pre skupinu „L+R Propanol PT1 Family“ stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1186 nezmenené.
- (8) S cieľom zvýšiť zrozumiteľnosť a uľahčiť prístup používateľov a zainteresovaných strán ku konsolidovanému zneniu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov, ktoré má agentúra uverejniť, by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1186 mala nahradiť v celom rozsahu. Vzhľadom na zmenu formátu používaného na vypracovanie zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov v Registri biocídnych výrobkov vo februári 2024 by zhrnutie charakteristík biocídnych výrobkov v uvedenej prílohe malo zahŕňať aj niektoré malé redakčné zmeny a zmeny štruktúry.
- (9) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2022/1186 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2022/1186 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCIDNYCH VÝROBKOV

Propanol PT1 Family

Typ (-y) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie EU-0027466-00

Číslo položky v R4BP EU-0027466-0000

ČASŤ I.

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny

Názov	Propanol PT1 Family
-------	---------------------

1.2. Typ (-y) výrobku

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
------------------	------------------------------

1.3. Držiteľ autorizácie

1.4. Výrobca (-ovia) výrobku

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Schülke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027466-00	
Číslo položky v R4BP	EU-0027466-0000	
Dátum autorizácie	31. 7. 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. 6. 2032	

Názov výrobcu	Schülke & Mayr GmbH
Adresa výrobcu	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemecko

Názov výrobcu	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa výrobcu	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemecko

Miesto výrobných priestorov	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21 337 Lüneburg Nemecko
-----------------------------	--

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa výrobcu	Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Južná Afrika
Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (w/w)

2.2. Typ (-y) úpravy

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
-----------------	----------------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 1 Identifikátor

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

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ (-y) výrobku

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
------------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (w/w)

2.2. Typ (-y) úpravy meta SPC 1

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
-----------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P403 + P235: Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. P405: Uchovávať uzamknuté. P501: Zneškodnite nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu..

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Prípravok na hygienické čistenie rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nevzťahuje sa.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, polikliniky, operačné sály, opatrovateľské domovy (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody, laboratória: prípravok na hygienické čistenie rúk, určený na viditeľne čisté a suché ruky — len pre profesionálne použitie.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Rozotrením
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: aspoň 3 ml (použite dávkovač: napríklad nastavený na 1,5 ml na jedno stlačenie, 2 stlačenia na 3 ml). Minimálna doba pôsobenia: 30 s. prípravok na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a načasovanie aplikácií nie je obmedzené. Medzi jednotlivými fázami aplikácie nie je potrebné zohľadniť žiadne bezpečnostné intervaly. Prípravok je možné použiť kedykoľvek a podľa potreby.
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v priehľadných fľašiach z HDPE s odklápacím uzáverom z PP.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravky možno aplikovať priamo alebo použiť v dávkovači či s pumpičkou.

Pre hygienické čistenie rúk použite 3 ml prípravku a ruky udržiavajte mokré po dobu 30 sekúnd.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Prípravok na chirurgickú dezinfekciu rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nevzťahuje sa.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia: prípravok na chirurgickú dezinfekciu rúk, určený na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia. Len pre profesionálne použitie.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Rozotrením
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: v dávkach po 3 ml (použite dávkovač: napríklad nastavený na 1,5 ml na jedno stlačenie, 2 stlačenia na 3 ml). Minimálna doba pôsobenia: 90 s prípravok na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a načasovanie aplikácií nie je obmedzené. Medzi jednotlivými fázami aplikácie nie je potrebné zohľadniť žiadne bezpečnostné intervaly. Prípravok je možné použiť kedykoľvek a podľa potreby.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v priehľadných fľašiach z HDPE s odklápacím uzáverom z PP.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravky možno aplikovať priamo alebo použiť v dávkovači či s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko dávok po 3 ml, koľko je potrebných na udržanie mokrych rúk po dobu 90 sekúnd.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 1.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

5.1. Návod na použitie

Len pre profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Vyhňte sa kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku okamžite omyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Oči okamžite vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ak sa to dá ľahko urobiť. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu najmenej 15 minút. Zavolajte na linku 112/privolajte ambulanciu pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Ak sú oči vystavené pôsobeniu alkalických chemických látok (pH > 11), amínov a kyselín, ako je napríklad kyselina octová, mravčia alebo propiónová, oči treba opakovane vyplachovať tiež na ceste k lekárovi.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevývolávajte zvracanie. Zavolajte na linku 112/privolajte ambulanciu pre lekársku pomoc.

Po rozliatí: Zachyťte absorpčným materiálom (napríklad pieskom, kremelinou, univerzálnym spojivom). Po zozbieraní zaobchádzajte s materiálom podľa pokynov uvedených v oddiele „Pokyny na odstraňovanie“.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Z obalu je nutné odstrániť zvyšky a úplne vyprázdnené obaly zlikvidovať v súlade s predpismi na odstraňovanie odpadov.

Neúplne vyprázdnené obaly musia byť odstránené spôsobom predpísaným miestnym subjektom pre likvidáciu odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Technické opatrenia a podmienky skladovania:

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Obal uchovávať tesne uzavretý na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Otvorené nádoby sa musia starostlivo uzavrieť a udržiavať vo zvislej polohe, aby sa zabránilo vytečeniu. Uchovávať vždy v nádobách z rovnakého materiálu ako pôvodná nádoba.

Odporúčanie pre spoločné skladovanie:

Neskladujte spolu s oxidačnými činidlami a samovznietivými látkami.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný (-é) názov (-y)	desmanol protect	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol plus	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol pro	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol ultra	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol advanced	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol clinpure	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol ethanolfree	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol pro pure	Oblasť trhu: EÚ
	sensiva protect	Oblasť trhu: EÚ
	virussept protect	Oblasť trhu: EÚ

			septoderm	Oblasť trhu: EÚ				
			micros-hield	Oblasť trhu: EÚ				
			Halasept 710	Oblasť trhu: EÚ				
Číslo autorizácie			EU-0027466-0001 1-1					
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)			
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)			
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)			
Tetradecanol	Myristil alcohol	Iná ako účinná látka	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)			

Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Meta SPC 2 Identifikátor

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

1.2. Prípoma čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ (-y) výrobku

Typ (-y) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
------------------	------------------------------

Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

2.2. Typ (-y) úpravy meta SPC 2

Typ (-y) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina
-----------------	----------------------------

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčiť. P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú. P261: Vyhnite sa vdychovaniu pár. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ:: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P310: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára P403 + P235: Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. P405: Uchovávať uzamknuté. P501: Zneškodniť nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu..

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Prípravok na hygienické čistenie rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nevzťahuje sa.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť(-i) použitia	vnútorné použitie — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, polikliniky, operačné sály, opatrovateľské domovy (vrátane domácej starostlivosti o pacientov), — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody, laboratória: prípravok na hygienické čistenie rúk, určený na viditeľne čisté a suché ruky, — len pre profesionálne použitie.

Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Rozotrením
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: aspoň 3 ml (použite dávkovač: napríklad nastavený na 1,5 ml na jedno stlačenie, 2 stlačenia na 3 ml). Minimálna doba pôsobenia: 30 s. prípravok na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a načasovanie aplikácií nie je obmedzené. Medzi jednotlivými fázami aplikácie nie je potrebné zohľadniť žiadne bezpečnostné intervaly. Prípravok je možné použiť kedykoľvek a podľa potreby.
Kategória (-ie) používateľov	priemyselný odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v priehľadných fľašiach z HDPE s odklápacím uzáverom z PP.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravky možno aplikovať priamo alebo použiť v dávkovači či s pumpičkou.

Pre hygienické čistenie rúk použite 3 ml prípravku a ruky udržiavajte mokré po dobu 30 sekúnd.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Prípravok na chirurgickú dezinfekciu rúk

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Nevzťahuje sa.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: iné Bežný názov: Baktérie Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Kvasinky Vedecký názov: žiadne údaje Vedecký názov: iné Bežný názov: Mykobaktérie Vedecký názov: žiadne údaje

	Vedecký názov: iné Bežný názov: Vírusy (obmedzené spektrum virucídnej aktivity) Vedecký názov: žiadne údaje
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia: prípravok na chirurgickú dezinfekciu rúk, určený na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia. Len pre profesionálne použitie.
Spôsob (-y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Rozotrením
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: v dávkach po 3 ml (použite dávkovač: napríklad nastavený na 1,5 ml na jedno stlačenie, 2 stlačenia na 3 ml). Minimálna doba pôsobenia: 90 s. prípravok na okamžité použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a načasovanie aplikácií nie je obmedzené. Medzi jednotlivými fázami aplikácie nie je potrebné zohľadniť žiadne bezpečnostné intervaly. Prípravok je možné použiť kedykoľvek a podľa potreby.
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	100 ml, 500 ml a 1 000 ml v priehľadných fľašiach z HDPE s odklápacím uzáverom z PP.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravky možno aplikovať priamo alebo použiť v dávkovači či s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko dávok po 3 ml, koľko je potrebných na udržanie mokrych rúk po dobu 90 sekúnd.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri všeobecné pokyny pre použitie meta SPC 2.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

5.1. Návod na použitie

Len pre profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Vyhňte sa kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Pokožku okamžite omyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokračujte v omývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Oči okamžite vyplachujte vodou po dobu niekoľkých minút. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a ak sa to dá ľahko urobiť. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu najmenej 15 minút. Zavolajte na linku 112/privolajte ambulanciu pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Ak sú oči vystavené pôsobeniu alkalických chemických látok (pH > 11), amínov a kyselín, ako je napríklad kyselina octová, mravčia alebo propiónová, oči treba opakovane vyplachovať tiež na ceste k lekárovi.

PO POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je postihnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyšľavajte zvracanie. Zavolajte na linku 112/privolajte ambulanciu pre lekársku pomoc.

Po rozliatí: Zachyťte absorpčným materiálom (napríklad pieskom, kremelinou, univerzálnym spojivom). Po zozbieraní zaobchádzajte s materiálom podľa pokynov uvedených v oddiele „Pokyny na odstraňovanie“.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Z obalu je nutné odstrániť zvyšky a úplne vyprázdnené obaly zlikvidovať v súlade s predpismi na odstraňovanie odpadov.

Neúplne vyprázdnené obaly musia byť odstránené spôsobom predpísaným miestnym subjektom pre likvidáciu odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Technické opatrenia a podmienky skladovania:

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov.

Obal uchováajte tesne uzavretý na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C.

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Otvorené nádoby sa musia starostlivo uzavrieť a udržiavať vo zvislej polohe, aby sa zabránilo vytečeniu. Uchováajte vždy v nádobách z rovnakého materiálu ako pôvodná nádoba.

Odporúčanie pre spoločné skladovanie:

Neskladujte spolu s oxidačnými činidlami a samovznietivými látkami.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný (-é) názov (-y)	desmanol pure protect	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol pure+	Oblasť trhu: EÚ

	desmanol pure pro	Oblasť trhu: EÚ			
	desmanol pure guard	Oblasť trhu: EÚ			
	desmanol expert	Oblasť trhu: EÚ			
	desmanol pure ultra	Oblasť trhu: EÚ			
	desmanol EF	Oblasť trhu: EÚ			
	desmanol clear	Oblasť trhu: EÚ			
	sensiva pure	Oblasť trhu: EÚ			
	virusept pure	Oblasť trhu: EÚ			
	septoderm pure	Oblasť trhu: EÚ			
	micros- hield pure	Oblasť trhu: EÚ			
	Halasept 720	Oblasť trhu: EÚ			
Číslo autorizácie		EU-0027466-0002 1-2			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

7.2. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	desmanol pure universal	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol pure plus	Oblasť trhu: EÚ
	desmanol pure expert	Oblasť trhu: EÚ

			desmanol proshield	Oblasť trhu: EÚ		
			desmanol healthcare	Oblasť trhu: EÚ		
			desmanol duo	Oblasť trhu: EÚ		
			desmanol EtOH-free	Oblasť trhu: EÚ		
			desmanol zero	Oblasť trhu: EÚ		
			sensiva pure+	Oblasť trhu: EÚ		
			virusept expert	Oblasť trhu: EÚ		
			septoderm pure+	Oblasť trhu: EÚ		
			micros- hield pure+	Oblasť trhu: EÚ		
			Halasept 740	Oblasť trhu: EÚ		
Číslo autorizácie			EU-0027466-0003 1-2			
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)	
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)	
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)	