

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Název kategorie biocidních přípravků: BACTY SP IPA

Typ přípravku (typy přípravků): Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: CZ-0020509-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: CZ-0020509-0000

Obsah

Část I. – První úroveň informací	1
1. Administrativní informace	1
2. Složení a forma kategorie přípravků	2
Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC	3
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 1	3
2. Složení meta SPC	3
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	4
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	4
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	9
6. Další informace	10
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	11
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 2	12
2. Složení meta SPC	13
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	13
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	14
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	15
6. Další informace	17
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	17
1. Administrativní informace o meta SPC - Meta SPC 3	17
2. Složení meta SPC	18
3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC	18
4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC	19
5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC	21
6. Další informace	22
7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC	22

Část I. – První úroveň informací

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

BACTY SP IPA

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení

Jméno (název)	Conformat
Adresa	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Francie

Číslo povolení

CZ-0020509-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3

CZ-0020509-0000

Datum udělení povolení

18/04/2019

Datum skončení platnosti povolení

02/10/2028

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Název výrobce

XLK

Adresa výrobce

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Francie

Umístění výrobních závodů

SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Francie

ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Francie

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	1355 - propan-2-ol
Název výrobce	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresa výrobce	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgie
Umístění výrobních závodů	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Spojené státy

Účinná látka	1355 - propan-2-ol
Název výrobce	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adresa výrobce	Polderdijkweg 3B B-2030 Antverpy Belgie
Umístění výrobních závodů	Chemický závod Baton Rouge (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Spojené státy

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4 - 70,7

2.2. Typ(y) složení (forma)

other: see the pdf SPC of the Family

AE - Dávkovač aerosolu

AL - Jakákoliv jiná kapalina

utěrky

Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 1

1.2. Přípona k číslu povolení

1-1

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

AL - Jakákoliv jiná kapalina

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty o nebezpečnosti

Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Způsobuje vážné podráždění očí.
Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Zamezte vdechování aerosolů.
Omyjte potřísněné části těla důkladně po manipulaci.
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
Používejte ochranné rukavice.
Používejte ochranné brýle.
Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.
Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.
PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.
Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
Skladujte uzamčené.
Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Postřik

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Dezinfekční přípravek k přímému použití s účinnou látkou propan-2-ol k povrchové dezinfekci (stěny, podlahy, pracovní plochy, zařízení apod.) v čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C) průmyslových provozů kromě veterinářských a potravinářských.

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: bakterie
Obecný název: Bacteria
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: kvasinky
Obecný název: Yeasts
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: plísňe
Obecný název: Fungi
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorech.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Postřik
Podrobný popis:
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci postřikem.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: -
Ředění (%): 0
Počet a načasování aplikace:
Přípravek je dodáván ve formě k přímému použití bez dalšího ředění.
Kontaktní doba: 5 minut
Teplota: 20°C

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Láhev s postřikovačem, z HDPE, 750 ml nebo 1 l.

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Přípravek aplikujte pomocí postřikovače ze vzdálenosti 10 až 30 cm rovnoměrně na ošetřovanou plochu v dostatečném množství (cca 50 ml/m²) tak, aby ošetřená plocha byla vlhká alespoň pět minut. Pokud je třeba, přípravek lze nanášet i pomocí utěrky.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5.2.

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

viz kapitola 5.3.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

viz kapitola 5.4.

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

viz kapitola 5.5.

4.2 Popis použití

Použití 2 - Stírání

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Dezinfekční přípravek k přímému použití s účinnou látkou propan-2-ol k dezinfekci pevných povrchů (stěny, podlahy, pracovní plochy, zařízení apod.) v průmyslových čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C).

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: bakterie
Obecný název: Bacteria
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: kvasinky
Obecný název: Yeasts
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: plísňe
Obecný název: Fungi
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorách.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Stírání
Podrobný popis:
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním.

Míra aplikace: -

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Přípravek je dodáván ve formě k přímému použití bez dalšího ředění. Kontaktní doba: 5 minut Teplota: 20°C
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Obaly z HDPE, 5 l, 10 l, 20 l.

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Přípravek aplikujte pomocí utěrky, hadru rovnoměrně na ošetřovanou plochu v dostatečném množství tak, aby ošetřená plocha byla vlhká alespoň pět minut.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5.2.

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

viz kapitola 5.3.

4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

viz kapitola 5.4.

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

viz kapitola 5.5.

4.3 Popis použití

Použití 3 - Stírání – utěrky

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Dezinfekční přípravek k přímému použití s účinnou látkou propan-2-ol k dezinfekci pevných povrchů (stěny, podlahy, pracovní plochy, zařízení apod.) v průmyslových čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C).
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bacteria Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: kvasinky Obecný název: Yeasts Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Použití ve vnitřních prostorách.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Přetírání Podrobný popis: Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním pomocí navlhčené utěrky.
Aplikační dávka(y) a četnost aplikací	Míra aplikace: - Ředění (%): 0 Počet a načasování aplikace: Přípravek je dodáván ve formě k přímému použití. Aplikační dávka závisí na velikosti utěrky, utěrka o velikosti 23x23 cm dezinfikuje povrch o velikosti 1-2 m ² . Kontaktní doba: 5 minut Teplota: 20°C
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Utěsněný vak (vícevrstvý sáček s plastovým zipem, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Suché utěrky a sáček s obsahem biocidního přípravku ve vícevrstvě obalu (PET + VMPET + metalocen-LLDPE), 200 až 2500 ml.

4.3.1 Návod k danému způsobu použití

Přípravek aplikujte pomocí utěrky (před použitím utěrky navlhčete) rovnoměrně na ošetřovanou plochu v dostatečném množství (utěrka o velikosti 23x23 cm dezinfikuje povrch o velikosti 1-2 m²) tak, aby ošetřená plocha byla vlhká alespoň pět minut.

4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5.2.

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

viz kapitola 5.3.

4.3.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

viz kapitola 5.4.

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

viz kapitola 5.5.

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte přiložené pokyny (etiketu, příbalový leták) a dodržujte všechny zde uvedené instrukce.
Povrch nechte uschnout.
Používejte pouze v čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C). K zajištění požadované úrovně účinnosti aplikujte přípravek v souladu s hygienickým a dezinfekčním plánem.
V případě, že je ošetření dezinfekcí neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

V místnosti s intenzitou větrání 21 h^{-1} během aplikace přípravku noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku) a respirátor (s APF 10).
V místnosti s intenzitou větrání $\geq 21 \text{ h}^{-1}$ během aplikace přípravku noste pouze ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku).
Při aplikaci přípravku postříkem použijte osobní ochranné pomůcky k zamezení expozice obličeje vytvořeným aerosolem a dále dodržujte tato opatření:

- Zamezte neúmyslnému úniku přípravku (např. rozlití přípravku);
- Omezte počet exponovaných pracovníků na minimum;

- Stanovte kontrolní a řídicí systém k zajištění dodržování opatření ke zmírnění rizika včetně provozních podmínek;
- Zajištěte školení zaměstnanců o osvědčených postupech;
- Zásady osobní hygieny.

Osobní ochranné pomůcky při aplikaci přípravku postřikem:

- Ochrana očí

Během aplikace přípravku zamezte vstupu osob, které přípravek neaplikují, do místností s intenzitou větrání 21 h⁻¹.

Zamezte přímému nebo nepřímému kontaktu s potravinami a krmivem.

Nevylévejte přípravek do půdy, do vodních toků, do odpadu, kanalizace, dbejte, aby nemohl poškodit životní prostředí.

Používejte pouze jednorázové osobní ochranné pomůcky (OOP), ubrousky, utěrky a jiné tkaniny.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Osobě v bezvědomí nepodávejte nic ústy, nevyvolávejte zvracení. Je-li postižený v bezvědomí, umístěte jej do stabilizované polohy a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc (pokud možno předložte bezpečnostní list nebo štítek přípravku). Uchovávejte nádobu nebo štítek na dostupném místě.

V případě nadýchání: Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple a klidu. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k nadýchání velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití/kontaktu s ústy: Vypláchněte ústa vodou. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k požití velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s pokožkou: Svlekněte veškerý kontaminovaný oděv a omyjte pokožku velkým množstvím vody. Pokud se objeví jakékoliv symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí: Ihned vyplachujte oči velkým množstvím vody nejméně 10 minut (občas při tom nadzvedněte horní i dolní víčko) a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze snadno vyjmout. Pokud dojde k podráždění nebo poruše vidění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě úniku do životního prostředí zachyťte a shromážděte rozlitý přípravek vhodným absorpčním materiálem a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

EWC (Evropský katalog odpadů): 20 01 29* - Detergenty obsahující nebezpečné látky

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte při teplotách do 30°C.

Doba použitelnosti: 2 roky

6. Další informace

Držitel povolení je povinen oznámit kompetentním úřadům jakékoliv informace o snížené účinnosti přípravku.

Do dvou let od vydání povolení musí držitel povolení poskytnout údaje probíhající testů skladovatelnosti.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

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

Obchodní název	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – rozstříkovač	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení <small>(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 - Vnitrostátní povolení)</small>	CZ-0020509-0001 1-1	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

Obchodní název	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – lahev	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení <small>(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 - Vnitrostátní povolení)</small>	CZ-0020509-0002 1-1	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

Obchodní název

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – BiB

Tržní prostor: CZ

Číslo povolení(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

CZ-0020509-0003 1-1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

1. Administrativní informace o meta SPC**1.1. Identifikátor meta SPC**

Meta SPC 2

1.2. Přípona k číslu povolení

1-2

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

AE - Dávkovač aerosolu

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty
o nebezpečnosti

Extrémně hořlavý aerosol.
Nádoba je pod tlakem: při zahřívání se může roztrhnout
Způsobuje vážné podráždění očí.
Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné
zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.
Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.
PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
Chraňte před slunečním zářením. Nevystavujte teplotě přesahující 50 °C/ 122 °F.
Zamezte vdechování aerosolů.
Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
Omyjte potřísněné části těla důkladně po manipulaci.
Používejte ochranné brýle.
Používejte ochranné rukavice.
Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě..

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Postřik

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Dezinfekční přípravek k přímému použití s účinnou látkou propan-2-ol k povrchové dezinfekci (stěny, podlahy, pracovní plochy, zařízení apod.) v čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C) průmyslových provozů kromě veterinářských a potravinářských.

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: bakterie
Obecný název: Bacteria
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: kvasinky
Obecný název: Yeasts
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: plísňe
Obecný název: Fungi
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorách.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Postřik
Podrobný popis:
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci postřikem.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: -
Ředění (%): 0
Počet a načasování aplikace:
Přípravek je dodáván ve formě k přímému použití bez dalšího ředění.
Kontaktní doba: 5 minut
Teplota: 20°C

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Aerosolový postřikovač (Al) v PP tašce – 400 ml.

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Přípravek aplikujte pomocí postřikovače ze vzdálenosti 10 až 30 cm rovnoměrně na ošetřovanou plochu v dostatečném množství tak, aby ošetřená plocha byla vlhká alespoň pět minut.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5.2.

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

viz kapitola 5.3.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

viz kapitola 5.4.

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

viz kapitola 5..

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte přiložené pokyny (etiketu, příbalový leták) a dodržujte všechny zde uvedené instrukce. Povrch nechejte uschnout. Používejte pouze v čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C). K zajištění požadované úrovně účinnosti aplikujte přípravek v souladu s hygienickým a dezinfekčním plánem.

V případě, že je ošetření dezinfekcí neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

V místnosti s intenzitou větrání 21 h-1 během aplikace přípravku noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku) a respirátor (s APF 10).

V místnosti s intenzitou větrání ≥ 21 h-1 během aplikace přípravku noste pouze ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku).

Při aplikaci přípravku postřikem použijte osobní ochranné pomůcky k zamezení expozice obličeje vytvořeným aerosolem a dále dodržujte tato opatření:

- Zamezte neúmyslnému úniku přípravku (např. rozlití přípravku);
- Omezte počet exponovaných pracovníků na minimum;
- Stanovte kontrolní a řídicí systém k zajištění dodržování opatření ke zmírnění rizika včetně provozních podmínek;
- Zajistěte školení zaměstnanců o osvědčených postupech;
- Zásady osobní hygieny.

Osobní ochranné pomůcky při aplikaci přípravku postřikem:

- Ochrana očí

Během aplikace přípravku zamezte vstupu osob, které přípravek neaplikují, do místností s intenzitou větrání 21h -1.

Zamezte přímému nebo nepřímému kontaktu s potravinami a krmivy.

Nevylévejte přípravek do půdy, do vodních toků, do odpadu, kanalizace, dbejte, aby nemohl poškodit životní prostředí.

Používejte pouze jednorázové osobní ochranné pomůcky (OOP), ubrousky, utěrky a jiné tkaniny.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Osobě v bezvědomí nepodávejte nic ústy, nevyvolávejte zvracení. Je-li postižený v bezvědomí, umístěte jej do stabilizované polohy a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc (pokud možno předložte bezpečnostní list nebo štítek přípravku). Uchovávejte nádobu nebo štítek na dostupném místě.

V případě nadýchání: Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple a klidu. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k nadýchání velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití/kontaktu s ústy: Vypláchněte ústa vodou. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k požití velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s pokožkou: Svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a omyjte pokožku velkým množstvím vody. Pokud se objeví jakékoliv symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí: Ihned vyplachujte oči velkým množstvím vody nejméně 10 minut (občas při tom nadzvedněte horní i dolní víčko) a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze snadno vyjmout. Pokud dojde k podráždění nebo poruše vidění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě úniku do životního prostředí zachyťte a shromážděte rozlitý přípravek vhodným absorpčním materiálem a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.

EWC (Evropský katalog odpadů): 20 01 29* - Detergenty obsahující nebezpečné látky

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte při teplotách do 30°C.
Doba použitelnosti: 2 roky

6. Další informace

Držitel povolení je povinen oznámit kompetentním úřadům jakékoliv informace o snížené účinnosti přípravku.
Do dvou let od vydání povolení musí držitel povolení poskytnout údaje probíhajících testů skladovatelnosti.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

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

Obchodní název

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Spray

Tržní prostor: CZ

Číslo povolení

CZ-0020509-0004 1-2

(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,7

1. Administrativní informace o meta SPC

1.1. Identifikátor meta SPC

Meta SPC 3

1.2. Přípona k číslu povolení

1-3

1.3 Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

2. Složení meta SPC

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4 - 49,9

2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC

Forma (formy)

utěrky

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC

Standardní věty o nebezpečnosti

Způsobuje vážné podráždění očí.
Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Může způsobit ospalost nebo závratě.

Pokyny pro bezpečné zacházení

Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření.
Zamezte vdechování aerosolů.
Omyjte potřísněné části těla důkladně po manipulaci.

Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.

Používejte ochranné rukavice.

Používejte ochranné brýle.

Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

Necítíte-li se dobře, volejte lékaře.

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc.

Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.

Skladujte uzamčené.

Odstraňte obsah /obal předáním oprávněné osobě.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC

4.1 Popis použití

Použití 1 - Stírání – utěrky

Typ přípravku

Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)

V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití

Dezinfekční přípravek k přímému použití s účinnou látkou propan-2-ol k dezinfekci pevných povrchů (stěny, podlahy, pracovní plochy, zařízení apod.) v průmyslových čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C).

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)

Latinský název: bakterie
Obecný název: Bacteria
Vývojové stadium: Žádné informace

Latinský název: kvasinky
Obecný název: Yeasts
Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorách.

Metoda(y) aplikace

Metoda: Stírání - utěrky
Podrobný popis:
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním pomocí vlhčené utěrky.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

Míra aplikace: -
Ředění (%): 0
Počet a načasování aplikace:
Přípravek je dodáván ve formě k přímému použití.
Aplikační dávka závisí na velikosti utěrky, utěrka o velikosti 23x23 cm dezinfikuje povrch o velikosti 1-2 m².
Kontaktní doba: 5 minut
Teplota: 20°C

Kategorie uživatelů

profesionál

Velikost balení a obalový materiál

Vícevrstvé pouzdro (PET + VMPET + metalocen-LLDPE), 200 ml až 2500 ml.
Pouzdro obsahuje 20 až 200 utěrek (100 % polyester nebo 55 % celulóza / 45% polyester).

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Přípravek aplikujte pomocí utěrky rovnoměrně na ošetřovanou plochu v dostatečném množství (utěrka o velikosti 23x23 cm dezinfikuje povrch o velikosti 1-2 m²) tak, aby ošetřená plocha byla vlhká alespoň pět minut.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5.2.

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

viz kapitola 5.3.

4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

viz kapitola 5.4.

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

viz kapitola 5.5.

5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC

5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte přiložené pokyny (etiketu, příbalový leták) a dodržujte všechny zde uvedené instrukce.
Povrch nechte uschnout.
K zajištění požadované úrovně účinnosti aplikujte přípravek v souladu s hygienickým a dezinfekčním plánem.
Používejte pouze v čistých prostorách (norma ČSN EN ISO 14644-1, třída 1 až 8; GMP EU třída A až C).
V případě, že je ošetření dezinfekcí neúčinné, informujte držitele povolení.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

V místnosti s intenzitou větrání 21 h-1 během aplikace přípravku noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku) a respirátor (s APF 10).
V místnosti s intenzitou větrání ≥ 21 h-1 během aplikace přípravku noste pouze ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku).
Během aplikace přípravku zamezte vstupu osob, které přípravek neaplikují, do místností s intenzitou větrání 21 h-1.
Zamezte přímému nebo nepřímému kontaktu s potravinami a krmivem.
Nevylévejte přípravek do půdy, do vodních toků, do odpadu, kanalizace, dbejte, aby nemohl poškodit životní prostředí.
Používejte pouze jednorázové osobní ochranné pomůcky (OOP), ubrousky, utěrky a jiné tkaniny.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Osobě v bezvědomí nepodávejte nic ústy, nevyvolávejte zvracení. Je-li postižený v bezvědomí, umístěte jej do stabilizované polohy a vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc (pokud možno předložte bezpečnostní list nebo štítek přípravku). Uchovávejte nádobu nebo štítek na dostupném místě.

V případě nadýchání: Přesuňte postiženou osobu na čerstvý vzduch. Udržujte postiženého v teple a klidu. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k nadýchání velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití/kontaktu s ústy: Vypláchněte ústa vodou. Jsou-li příznaky vážné či přetrvávající nebo došlo k požití velkého množství, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s pokožkou: Svlékněte veškerý kontaminovaný oděv a omyjte pokožku velkým množstvím vody. Pokud se objeví jakékoliv symptomy, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při zasažení očí: Ihned vyplachujte oči velkým množstvím vody nejméně 10 minut (občas při tom nadzvedněte horní i dolní víčko) a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze snadno vyjmout. Pokud dojde k podráždění nebo poruše vidění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě úniku do životního prostředí zachyťte a shromážděte rozlitý přípravek vhodným absorpčním materiálem a umístěte jej do kontejneru pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2
tel: 224 919 293 a 224 915 402

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Přípravek, jeho obaly a materiály kontaminované přípravkem musí být likvidovány jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě. Přípravek nesmí být uvolněn do životního prostředí ani do kanalizace.
EWC (Evropský katalog odpadů): 20 01 29* - Detergenty obsahující nebezpečné látky

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Skladujte při teplotách do 40°C.
Doba použitelnosti: 2 roky

6. Další informace

Držitel povolení je povinen oznámit kompetentním úřadům jakékoliv informace o snížené účinnosti přípravku.
Do dvou let od vydání povolení musí držitel povolení poskytnout údaje probíhajících testů skladovatelnosti.

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC

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

Obchodní název	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – utěrky P	Tržní prostor: CZ
Číslo povolení <small>(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 - Vnitrostátní povolení)</small>	CZ-0020509-0005 1-3	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,4

Obchodní název

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – utěrky C

Tržní prostor: CZ

Číslo povolení(Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3 -
Vnitrostátní povolení)

CZ-0020509-0006 1-3

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	49,9
