

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:

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

Obsah

| | |
|--|---|
| Část I. – První úroveň informací | 1 |
| 1. Administrativní informace | 1 |
| 1.1. Název kategorie biocidních přípravků | 1 |
| 1.2. Typ přípravku (typy přípravků) | 1 |
| 1.3. Držitel povolení | 1 |
| 1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků | 1 |
| 1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek | 2 |
| 2. Složení a forma kategorie přípravků | 2 |
| 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků | 2 |
| 2.2. Typ složení přípravku | 3 |
| Část II. – Druhá úroveň informací – meta SPC | 3 |
| 1. Administrativní informace o meta SPC | 3 |
| 1.1. Identifikátor meta SPC - Meta SPC 1 | 3 |
| 1.2. Přípona k číslu povolení | 3 |
| 1.3. Typ přípravku (typy přípravků) | 3 |
| 2. Složení meta SPC | 3 |
| 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC | 3 |
| 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC | 4 |
| 3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC | 4 |
| 4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC | 4 |
| 4.1.1 Návod k danému způsobu použití | 5 |
| 4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití | 5 |
| 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 | 6 |
| 4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití | 6 |
| 4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití | 6 |
| 4.2.1 Návod k danému způsobu použití | 7 |
| 4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití | 7 |

| | |
|--|----|
| 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 | 7 |
| 4.2.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití | 7 |
| 4.2.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití | 7 |
| 4.3.1 Návod k danému způsobu použití | 8 |
| 4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití | 8 |
| 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 | 9 |
| 4.3.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití | 9 |
| 4.3.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití | 9 |
| 5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC | 9 |
| 5.1. Pokyny pro používání | 9 |
| 5.2. Opatření ke zmírnění rizika | 9 |
| 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy | 10 |
| 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu | 10 |
| 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování | 10 |
| 6. Další informace | 10 |
| 7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC | 10 |
| 7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků | 10 |
| 1. Administrativní informace o meta SPC | 12 |
| 1.1. Identifikátor meta SPC - Meta SPC 2 | 12 |
| 1.2. Přípona k číslu povolení | 12 |
| 1.3 Typ přípravku (typy přípravků) | 12 |
| 2. Složení meta SPC | 12 |
| 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC | 12 |
| 2.2. Typ(y) složení (forma) 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 |
| 4.1.1 Návod k danému způsobu použití | 15 |
| 4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití | 15 |
| 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 | 15 |
| 4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití | 15 |

| | |
|--|----|
| 4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití | 15 |
| 5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC | 15 |
| 5.1. Pokyny pro používání | 15 |
| 5.2. Opatření ke zmírnění rizika | 15 |
| 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy | 16 |
| 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu | 16 |
| 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování | 16 |
| 6. Další informace | 16 |
| 7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC | 17 |
| 7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků | 17 |
| 1.Administrativní informace o meta SPC | 17 |
| 1.1. Identifikátor meta SPC - Meta SPC 3 | 17 |
| 1.2. Přípona k číslu povolení | 17 |
| 1.3 Typ přípravku (typy přípravků) | 17 |
| 2. Složení meta SPC | 18 |
| 2.1.Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC | 18 |
| 2.2. Typ(y) složení (forma) 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 |
| 4.1.1 Návod k danému způsobu použití | 20 |
| 4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití | 20 |
| 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 | 20 |
| 4.1.4 Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití | 20 |
| 4.1.5 Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití | 20 |
| 5. Obecné pokyny pro použití přípravků zahrnutých v meta SPC | 20 |
| 5.1. Pokyny pro používání | 20 |
| 5.2. Opatření ke zmírnění rizika | 20 |
| 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy | 21 |
| 5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu | 21 |
| 5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování | 21 |

| | |
|--|----|
| 6. Další informace | 21 |
| 7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC | 21 |
| 7.1 Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků | 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

10-12, avenue de Verdun 1916 92257 LA GARENNE COLOMBES
CEDEX Francie

Číslo povolení

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

Conformat

Adresa výrobce

10-12 Avenue de Verdun 1916 92257 La garenne Colombes Francie

Umístění výrobních závodů

54 avenue de la Plaine 13106 Rousset Francie

Les iles ferays 07300 Tournon Francie

| | |
|----------------------------------|--|
| Název výrobce | Conformat |
| 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. 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 - 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) | bakterie-Bacteria-Žádné informace kvasinky-Yeasts-Žádné informace plísně-Fungi-Žádné informace |
| Oblast použití | Vnitřní Použití ve vnitřních prostorách. |
| Metoda(y) aplikace | Postřik - Přípravek je určen k povrchové dezinfekci postřikem. |
| Aplikační dávka(y) a četnost aplikací | -- 0 - 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)

bakterie-Bacteria-Žádné informace

kvasinky-Yeasts-Žádné informace

plísně-Fungi-Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorách.

Metoda(y) aplikace

Stírání -
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

-- 0 -
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) | bakterie-Bacteria-Žádné informace kvasinky-Yeasts-Žádné informace |
| Oblast použití | Vnitřní Použití ve vnitřních prostorách. |
| Metoda(y) aplikace | Přetírání - Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním pomocí navlhčené utěrky. |
| Aplikační dávka(y) a četnost aplikací | -- 0 - 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 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 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% – rozstřikovač

Číslo povolení

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

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

Číslo povolení

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

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

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)

bakterie-Bacteria-Žádné informace

kvasinky-Yeasts-Žádné informace

plísně-Fungi-Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorách.

Metoda(y) aplikace

Postřik -
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci postřikem.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

-- 0 -
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 (AI) 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 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 ≥ 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 aplikace 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 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

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 probíhajícími 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

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 prostorech.

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)

bakterie-Bacteria-Žádné informace

kvasinky-Yeasts-Žádné informace

Oblast použití

Vnitřní

Použití ve vnitřních prostorech.

Metoda(y) aplikace

Stírání - utěrky -
Přípravek je určen k povrchové dezinfekci stíráním pomocí vlhčené utěrky.

Aplikační dávka(y) a četnost aplikací

-- 0 -
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 případech, 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 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 místnosti 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 omýjte 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 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 probíhajícími testy 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

Číslo povolení

CZ-0020509-0005 1-3

(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 | 44.4 |

Obchodní název

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% – utěrky C

Číslo povolení

CZ-0020509-0006 1-3

(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 | 49.9 |

