ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/427 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Μαρτίου 2025

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Orochemie GmbH + Co. KG υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «Orochemie hand disinfectants» του τύπου προϊόντων 1, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή της Γερμανίας είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων με αριθμό υπόθεσης BC-KA047310-68.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants» περιέχει ως δραστικές ουσίες τις προπαν-1-όλη και προπαν-2-όλη, οι οποίες περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 1.

(3) Στις 22 Νοεμβρίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 26 Ιουνίου 2024 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([2]), το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) της «Orochemie hand disinfectants» και την τελική έκθεση αξιολόγησης για την οικογένεια βιοκτόνων, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η «Orochemie hand disinfectants» είναι οικογένεια βιοκτόνων κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 6 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 15 Ιουλίου 2024 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 30ής Μαΐου 2024, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants»(ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται στην Orochemie GmbH + Co. KG άδεια της Ένωσης με αριθμό αδείας EU-0032838-0000 για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants» σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 26 Μαρτίου 2025 έως τις 28 Φεβρουαρίου 2035.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Μαρτίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

orochemie hand disinfectants

Τύπος(οι) προϊόντος

PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

Αριθμός άδειας EU-0032838-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP EU-0032838-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	orochemie hand disinfectants

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	orochemie GmbH + Co. KG
	Διεύθυνση	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0032838-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	26 Μαρτίου 2025	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	28 Φεβρουαρίου 2035	

1.4. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	orochemie GmbH & Co.KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Γερμανία

1.5. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Propan-1-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	BASF SE

Διεύθυνση παρασκευαστή	not relevant 67056 Ludwigshafen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Γερμανία

Δραστική ουσία	Propan-1-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Νότια Αφρική

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie BV)
Διεύθυνση παρασκευαστή	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie BV) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	INEOS Solvents Germany GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Stockmeier Holding GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. **META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	meta SPC 1

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 1**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες.

	P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη. P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός εξοπλισμός. P242: Να χρησιμοποιούνται εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες. P243: Να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε πίδακα ψεκασμού νερού για να την κατασβέσετε. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. P501: Διάθεση του περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή – Μη-επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς χώρους, σε γραφεία τοπικών αρχών, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός νομίσματος μεγάλου μεγέθους) ισοδύναμο με 2 αντλήσεις του συστήματος δοσολογίας. Χρόνος επαφής: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Ερασιτεχνική χρήση: Οι εφαρμογές να μην υπερβαίνουν τις 10 την ημέρα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top)

	Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) or PP (πολυπροπυλένιο)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε τα στεγνά χέρια εντελώς με 3 ml και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση για παιδιά πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα. Εφαρμόστε την ποσότητα στο δικό σας χέρι πρώτα και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου. Σιγουρευτείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα του προτού το προϊόν έχει στεγνώσει.

Σιγουρευτείτε ότι το εφαρμοσμένο προϊόν έχει στεγνώσει εντελώς πριν εισέλθετε σε χώρο όπου οι παρευρισκόμενοι θα μείνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε αχρείαστη επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ξηροδερμίας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη λοσιόν περιποίησης δέρματος.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Κρατήστε μακριά από παιδιά και ζώα-μη στόχους/ζώα συντροφιάς.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Προϊόν για υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή - Επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Υγιεινή απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του ασθενοφόρου), σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς και βιομηχανικούς χώρους, σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/ καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), σε γραφεία τοπικών αρχών, από υπηρεσίες καθαρισμού κτιρίων, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL — για το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 10 ml (100 %). Χρόνος επαφής: Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: — 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα - Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 1,5 λεπτά. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαγγελματική χρήση: Χρήση έως και 25 φορές ανά οκτάωρο
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος)

	Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Μόνο για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: Λευκή φιάλη 2,5 λίτρων + ροζ πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 5 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 10 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Βαρέλι 220 λίτρων Δοχείο IBC 1000 λίτρων Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) or PP (πολυπροπυλένιο)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα προηγουμένως καθαρά και στεγνά χέρια και αντιβράχια με το βιοκτόνο προϊόν και συνεχίστε να το εφαρμόζετε για 1,5 λεπτά ώστε να διατηρήσετε το δέρμα υγρό (τουλάχιστον 10 mL συνολικά).

Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα χέρια με το βιοκτόνο προϊόν και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

Μην ξαναγεμίζετε ή μεταγγίζετε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή.

Για το ξαναγέμισμα, χρησιμοποιείστε χωνί.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά το ξαναγέμισμα των φιαλών εφαρμογής είναι απαραίτητη.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

-

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Δώστε στο άτομο που εκτέθηκε κάτι να πιει αν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε τον αριθμό 112 ή ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση απουσίας συμπτωμάτων: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. Πληροφορίες για ιατρικό προσωπικό/γιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Σε περίπτωση ερεθισμού πλύνετε το δέρμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση μη σκόπιμης έκθεσης του δέρματος: Πλύνετε με νερό.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε επιφανειακά ύδατα ή στις αποχετεύσεις. Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος ή στο υπέδαφος. Για τον καθαρισμό: προσρόφηση σε υγρά προσροφητικά υλικά (π.χ., άμμος, γη διατόμων, όξινοι ή γενικοί δεσμευτικοί παράγοντες). Συλλέγετε σε κλειστά και κατάλληλα δοχεία για διάθεση του προϊόντος.

Απορρίπτετε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εγκεκριμένο σημείο συλλογής απορριμμάτων. Απορρίπτετε το περιεχόμενο σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Απορρίπτετε τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 48 μήνες

Προστατέψτε το προϊόν από την έκθεση στο φως του ήλιου.

Διατηρήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρήστε το δροσερό.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Παρακαλείστε όπως λάβετε υπόψη την ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των 129,28 mg/m³ για τη δραστική ουσία propan-2-ol (αριθμός CAS: 67-63-0) η οποία χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση του κινδύνου για την οικογένεια βιοκτόνων προϊόντων.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 14	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	oro® med	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 410 plus	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 413 plus	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 400 plus	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 420 plus	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0001 1-1	

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)

7.2. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 10	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 410	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 413	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 400	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 420	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	C 10 hand disinfection	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 410 hand disinfection	περιοχή της αγοράς: ΕΕ

Αριθμός άδειας		EU-0032838-0002 1-1			
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)

1. **ΜΕΤΑ-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	meta SPC 2

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

2. **ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά.

	P103: Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη. P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός εξοπλισμός. P242: Να χρησιμοποιούνται εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες. P243: Να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε πίδακα ψεκασμού νερού για να την κατασβέσετε. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. P501: Διάθεση του περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή - Μη-επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς χώρους, σε γραφεία τοπικών αρχών, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός νομίσματος μεγάλου μεγέθους) ισοδύναμο με 2 αντλήσεις του συστήματος δοσολογίας. Χρόνος επαφής: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Ερασιτεχνική χρήση: Οι εφαρμογές να μην υπερβαίνουν τις 10 την ημέρα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top)

	Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) or PP (πολυπροπυλένιο)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε τα στεγνά χέρια εντελώς με 3 ml και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση για παιδιά πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα. Εφαρμόστε την ποσότητα στο δικό σας χέρι πρώτα και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου. Σιγουρευτείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα του προτού το προϊόν έχει στεγνώσει.

Σιγουρευτείτε ότι το εφαρμοσμένο προϊόν έχει στεγνώσει εντελώς πριν εισέλθετε σε χώρο όπου οι παρευρισκόμενοι θα μείνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε αχρείαστη επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ξηροδερμίας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη λοσιόν περιποίησης δέρματος.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Κρατήστε μακριά από παιδιά και ζώα-μη στόχους/ζώα συντροφιάς.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

Προϊόν για υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή - Επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Υγιεινή απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: - Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του ασθενοφόρου), σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς και βιομηχανικούς χώρους, σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), σε γραφεία τοπικών αρχών, από υπηρεσίες καθαρισμού κτιρίων, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή: -
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL — για το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 10 ml (100 %). Χρόνος επαφής: Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 1,5 λεπτά. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαγγελματική χρήση: Χρήση έως και 25 φορές ανά οκτάωρο

Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Μόνο για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: Λευκή φιάλη 2,5 λίτρων + ροζ πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 5 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 10 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Βαρέλι 220 λίτρων Δοχείο IBC 1000 λίτρων Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) or PP (πολυπροπυλένιο)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα προηγουμένως καθαρά και στεγνά χέρια και αντιβράχια με το βιοκτόνο προϊόν και συνεχίστε να το εφαρμόζετε για 1,5 λεπτά ώστε να διατηρήσετε το δέρμα υγρό (τουλάχιστον 10 mL συνολικά).

Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα χέρια με το βιοκτόνο προϊόν και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

Μην ξαναγεμίζετε ή μεταγγίζετε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή.

Για το ξαναγέμισμα, χρησιμοποιείστε χωνί.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά το ξαναγέμισμα των φιαλών εφαρμογής είναι απαραίτητη.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ META-SPC 2**

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

-

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Δώστε στο άτομο που εκτέθηκε κάτι να πιει αν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε τον αριθμό 112 ή ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση απουσίας συμπτωμάτων: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. Πληροφορίες για ιατρικό προσωπικό/γιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Σε περίπτωση ερεθισμού πλύνετε το δέρμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση μη σκόπιμης έκθεσης του δέρματος: Πλύνετε με νερό.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε επιφανειακά ύδατα ή στις αποχετεύσεις. Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος ή στο υπέδαφος. Για τον καθαρισμό: προσρόφηση σε υγρά προσροφητικά υλικά (π.χ., άμμος, γη διατόμων, όξινοι ή γενικοί δεσμευτικοί παράγοντες). Συλλέγετε σε κλειστά και κατάλληλα δοχεία για διάθεση του προϊόντος.

Απορρίπτετε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εγκεκριμένο σημείο συλλογής απορριμμάτων. Απορρίπτετε το περιεχόμενο σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Απορρίπτετε τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 48 μήνες

Προστατέψτε το προϊόν από την έκθεση στο φως του ήλιου.

Διατηρήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρήστε το δροσερό.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Παρακαλείστε όπως λάβετε υπόψη την ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των 129,28 mg/m³ για τη δραστική ουσία propan-2-ol (αριθμός CAS: 67-63-0) η οποία χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση του κινδύνου για την οικογένεια βιοκτόνων προϊόντων.

7. **ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2**

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 12	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	oro® pure	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	oro® care	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	oro® Händede-sinfektion	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 410 essential	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 413 essential	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 400 essential	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
	HD 420 essential	περιοχή της αγοράς: ΕΕ
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0003 1-2	

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)