2025/427

6.3.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/427,

4. märts 2025,

millega antakse liidu luba biotsiidiperele „Orochemie hand disinfectants“ vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 44 lõike 5 esimest lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) 20. detsembril 2018 esitas ettevõtja Orochemie GmbH + Co. KG Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) määruse (EL) nr 528/2012 artikli 43 lõike 1 kohase taotluse liidu loa saamiseks biotsiidiperele, mille nimi on „Orochemie hand disinfectants“ ning mille tooted kuuluvad kõnealuse määruse V lisas kirjeldatud tooteliiki 1, ning lisas kirjaliku kinnituse selle kohta, et Saksamaa pädev asutus on nõustunud taotlust hindama. Taotlus registreeriti biotsiidiregistris registrinumbriga BC-KA047310-68.

(2) Biotsiidipere „Orochemie hand disinfectants“ tooted sisaldavad toimeainena propaan-1-ooli ja propaan-2-ooli, mis on lisatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 9 lõikes 2 osutatud liidu heakskiidetud toimeainete nimekirja ja mida on lubatud kasutada tooteliigis 1.

(3) 22. novembril 2023 esitas hindav pädev asutus määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõike 1 kohaselt kemikaaliametile hindamisaruande ja oma järeldused.

(4) 26. juunil 2024 esitas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 3 komisjonile biotsiidipere „Orochemie hand disinfectants“ kohta oma arvamuse, ([2]) biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi ja lõpliku hindamisaruande.

(5) Selles arvamuses on jõutud järeldusele, et „Orochemie hand disinfectants“ vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 3 lõike 1 punktis s sätestatud biotsiidipere määratlusele, et sellele võib vastavalt kõnealuse määruse artikli 42 lõikele 1 taotleda liidu luba ning et biotsiidi omaduste kokkuvõtte kavandi kohaselt vastab biotsiidipere kõnealuse määruse artikli 19 lõikes 6 sätestatud tingimustele.

(6) 15. juulil 2024 edastas kemikaaliamet kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 44 lõikega 4 komisjonile biotsiidipere omaduste kokkuvõtte kavandi kõigis liidu ametlikes keeltes.

(7) Komisjon on kemikaaliametiga samal arvamusel ning leiab seega, et on asjakohane anda biotsiidiperele „Orochemie hand disinfectants“ liidu luba.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Euroopa Kemikaaliameti 30. mai 2024. aasta arvamus biotsiidiperele „Orochemie hand disinfectants“ liidu loa andmise kohta (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Ettevõtjale Orochemie GmbH + Co. KG antakse liidu luba number EU-0032838-0000 biotsiidipere „Orochemie hand disinfectants“ toodete turul kättesaadavaks tegemiseks ja kasutamiseks vastavalt lisas esitatud biotsiidipere omaduste kokkuvõttele.

Liidu luba kehtib alates 26. märtsist 2025 kuni 28. veebruarini 2035.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. märts 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Biotsiidipere omaduste kokkuvõte

orochemie hand disinfectants

Biotsiidi liik (liigid)

PT01: Inimeste hügieen

Loa number EU-0032838-0000

R4BP registrinumber EU-0032838-0000

I OSA

ESIMENE TEABETASAND

PEATÜKK 1. **HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidipere nimetus**

Nimetus	orochemie hand disinfectants

1.2. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

1.3. **Loaomanik**

Loaomaniku nimi ja aadress	Nimetus	orochemie GmbH + Co. KG
	Aadress	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Loa number	EU-0032838-0000	
R4BP registrinumber	EU-0032838-0000	
Loa andmise kuupäev	26. märts 2025	
Loa kehtivusaja lõpp	28. veebruar 2035	

1.4. **Biotsiidi tootja(d)**

Tootja nimi	orochemie GmbH & Co.KG
Tootja aadress	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Saksamaa

1.5. **Toimeaine(te) tootja(d)**

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	BASF SE

Tootja aadress	not relevant 67056 Ludwigshafen Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Saksamaa

Toimeaine	Propan-1-ol
Tootja nimi	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Tootja aadress	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Lõuna-Aafrika

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Tootja aadress	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Madalmaad
Tootmiskohtade asukoht	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Madalmaad

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	INEOS Solvents Germany GmbH
Tootja aadress	Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa

Toimeaine	Propan-2-ol
Tootja nimi	Stockmeier Holding GmbH
Tootja aadress	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Saksamaa
Tootmiskohtade asukoht	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Saksamaa

PEATÜKK 2. **BIOTSIIDIPERE KOOSTIS JA OLEK**

2.1. **Biotsiidipere koostise kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 - 26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 - 47 massiprotsent

2.2. **Olek (olekud)**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

II OSA

TEINE TEABETASAND – BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE (-VÕTTED)

PEATÜKK 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 1 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 1 identifikaator**

Identifikaator	meta SPC 1

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1–1

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

PEATÜKK 2. **META-SPC KOOSTIS 1**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 1**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 - 26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 - 47 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 1**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

PEATÜKK 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 1**

Ohulaused	H225: Väga tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas. P103: Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid.

	P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P240: Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada. P241: Kasutada plahvatuskindlaid elektri- seadmeid. P242: Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. P243: Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. P261: Vältida auru sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P303+P361+P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega [või loputada duši all]. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks veepihustusjuga. P403+P233: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisu ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele kõrvaldada. P501: mahuti ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele kõrvaldada.

PEATÜKK 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

Hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend – mittekutseline kasutaja

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: Pärmseen Tavanimetus: Bakterid Tavanimetus: Mükobakterid Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Tavanimetus: Ümbrisega viirused
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kasutamine tervishoius ja tervishoiuasutustes, kodukeskkonnas, asutustes, veterinaarias, kohalikes omavalitsustes, küüne- ja kosmeetikastuudiotes, ilusalongides, tätoveeringustuudiotes, hotellides, matusesalongides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Hõõrumine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Valmistatud toote kasutuskogus vastavalt tooteinfole: — hügieenilise käte desinfitseerimise kohta: 3 ml (vedeliku kogus peaks meenutama suure mündi suurust) võrdub 2 pumbatäie doseerimissüsteemiga Kontaktaeg: — Bakterid ja pärmseened: 30 s — Mükobakteritsiidne/tuberkulotsiidine toime: 30 s — Limiteeritud spektriga virutsiidne toime: 2 min (1,5 min nähtavalt puhastel kätel) — Toime ümbrisega viiruste vastu: 30 s Kuivad käed tuleb lahjendamata tootega täielikult niisutada kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Mittekutseline kasutamine: mitte üle 10 kasutuskorra päevas.
Kasutajarühm(ad)	elanikkond (mittekutseline)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	50 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 75 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 100 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 125 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork)

	Ophard 500 ml KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 500 ml hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophard pump 500 ml ümmargune läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 800 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge kaas (keeratav kork) Ophard 1-liitrine KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 1-liitrine hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophardi pump Kõik pudelid: polüetüleen (PE) Kaaned: PE või polüpropüleen (PP)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Järgida kasutusjuhiseid.

Biotsiidi kasutatakse alati lahjendamata kujul. Hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks niisutada kuivi käsi täielikult 3 ml tootega ja hoida niiskena 30 sek kuni 2 min. Toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suur-/sööklaköögid, toidupoed, lihapood jne) kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel. Kasutamiseks tervishoius viiruste vastu, kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Lastel kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all. Kanda kogus esmalt oma käele ja hõõruda toodet lapse/väikelapse käele. Veenduda, et laps/väikelaps ei puudutaks silmi või suud enne, kui toode on kuivanud.

Enne ruumi või alale sisenemist, kus inimesed viibivad pikemat aega, veenduda, et pealekantav toode oleks täielikult kuivanud.

Vältida asjatut kokkupuudet nahaga.

Naha kuivuse korral kasutada sobivat nahahoolduskreemi.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Hoida lastele ja mittesihtloomadele/lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2.

Hügieeniline ja kirurgiline kätedesinfitseerimisvahend – kutseline kasutaja

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Hügieeniline käte desinfitseerimine käsitsi hõõrudes ja ilma loputamiseta. Kirurgiline käte desinfitseerimine käte hõõrumisega, ilma loputamiseta tervishoius (sh kiirabis) ja veterinaartervishoius.
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: Pärmseen Tavanimetus: Bakterid Tavanimetus: Mükobakterid Tavanimetus: Viirused (plimiteeritud spektriga virutsiidne toime) Tavanimetus: Ümbrisega viirused
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kasutamine tervishoius ja tervishoiuasutustes (sh kiirabi), kodumajapidamises, asutustes, veterinaarias, tööstuses, toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suur-/sööklaköögid, toidupoed, lihunik jne), kohalikes omavalitsustes, hoonete puhastusteenuse valdkonnas, küüne- ja kosmeetikastuudiotes, ilu- ja heaolusalongides, tätoveerimisstuudiotes, hotellides, matusesalongis. Kirurgiline käte desinfitseerimine käte hõõrumisega, ilma loputamiseta tervishoius (sh kiirabis) ja veterinaartervishoius.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Hõõrumine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Valmistatud toote kasutuskogus vastavalt tooteinfole: — hügieenilise käte desinfitseerimise kohta: 3 ml — kirurgilise käte desinfitseerimise kohta: 10 ml (100 %) Kontaktaeg: Hügieeniline käte desinfitseerimine: — Bakterid ja pärmseened: 30 s — Mükobakteritsiidne/tuberkulotsiidine toime: 30 s — Limiteeritud spektriga virutsiidne toime: 2 min (1,5 min nähtavalt puhastel kätel) — Toime ümbrisega viiruste vastu: 30 s Kirurgiline käte desinfitseerimine: 1,5 min Kuivad käed tuleb lahjendamata tootega täielikult niisutada kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Kutsealane kasutamine: kasutada kuni 25 korda 8-tunnise vahetuse kohta
Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	50 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 75 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 100 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 125 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) Ophard 500 ml KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea)

	Ophard 500 ml hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophard pump 500 ml ümmargune läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 800 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge kaas (keeratav kork) Ophard 1-liitrine KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 1-liitrine hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophardi pump ainult hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks: 2,5-liitrine pudel valge + roosa kaas (keeratav kork) 5-liitrine kanister valge + valge kaas (keeratav kork) 10-liitrine kanister valge + valge kaas (keeratav kork) 220-liitrine tünn 1000-liitrine mahtlastikonteiner Kõik pudelid: PE Kaaned: PE või PP

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Biotsiidi kasutatakse alati lahjendamata kujul. Kirurgilise käte desinfitseerimise korral niisutada eelnevalt puhastatud ja kuivatatud käed ja käsivarred täielikult biotsiidiga ning jätkata nahale kandmist 1,5 min, et nahk oleks niiske (kokku vähemalt 10 ml).

Hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks niisutada käsi täielikult biotsiidiga ja hoida niiskena 30 sek kuni 2 min. Kasutades hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suur-/sööklaköögid, toidupoed, lihapood jne), kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel. Kasutamiseks tervishoius viiruste vastu, kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel.

Mitte täita ega dekanteerida tooteid, mida kasutatakse kirurgiliseks käte desinfitsserimiseks.

Täitmiseks tuleb kasutada lehtrit.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Silmade kaitsevahendi kasutamine on kasutuspudelite täitmise ajal kohustuslik.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

PEATÜKK 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 1**

5.1. **Kasutusjuhised**

-

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Tagada kasutamise ajal piisav ventilatsioon.

Vältida kokkupuudet silmadega.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Sümptomite ilmnemisel: helistada 112 arstiabi saamiseks. Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga. Teave meditsiinitöötajale/arstile: vajadusel alustada elupäästmismeetmetega, seejärel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA.

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: ärrituse ilmnemisel pesta veega ja pöörduda arsti poole. Tahtmatul nahale sattumise korral: pesta veega.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Mitte lasta sattuda pinnavette ega kanalisatsiooni. Mitte lasta sattuda pinnasesse või aluspinnasesse. Puhastamine: imada vedelikku siduva materjaliga (nt liiv, kobediatomiit, happe- või universaalsed sideained). Koguda kõrvaldamiseks suletud ja sobivatesse konteineritesse.

Kõrvaldada sisu/mahuti heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttesse. Kõrvaldada sisu ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.

Kõrvaldada mahuti ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Säilivusaeg: 48 kuud

Kaitsta otsest päikesevalguse eest.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida hästi ventileeritud kohas. Hoida jahedas.

PEATÜKK 6. **MUU TEAVE**

Palun panna tähele toimeaine propaan-2-ooli (CAS nr: 67–63-0) Euroopa kontrollväärtust 129,28 mg/m³, mida kasutatakse selle biotsiidi riskihindamiseks.

PEATÜKK 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 1**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	C 14	Turupiirkond: EL
	oro® med	Turupiirkond: EL
	HD 410 plus	Turupiirkond: EL
	HD 413 plus	Turupiirkond: EL
	HD 400 plus	Turupiirkond: EL
	HD 420 plus	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0032838-0001 1–1	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 massiprotsent

7.2. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	C 10	Turupiirkond: EL
	HD 410	Turupiirkond: EL
	HD 413	Turupiirkond: EL
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Turupiirkond: EL
	HD 400	Turupiirkond: EL
	HD 420	Turupiirkond: EL
	C 10 hand disinfection	Turupiirkond: EL
	HD 410 hand disinfection	Turupiirkond: EL

Loa number			EU-0032838-0002 1–1		
Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 massiprotsent

PEATÜKK 1. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTE 2 HALDUSTEAVE**

1.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõte 2 identifikaator**

Identifikaator	meta SPC 2

1.2. **Loanumbri järelliide**

Number	1–2

1.3. **Biotsiidi liik (liigid)**

Biotsiidi liik (liigid)	PT01: Inimeste hügieen

PEATÜKK 2. **META-SPC KOOSTIS 2**

2.1. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise teave 2**

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 - 26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 - 47 massiprotsent

2.2. **Biotsiidi omaduste metakokkuvõtte olek (olekud) 2**

Olek (olekud)	AL Muu vedelik

PEATÜKK 3. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE OHU- JA HOIATUSLAUSED 2**

Ohulaused	H226: Tuleohtlik vedelik ja aur. H319: Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336: Võib põhjustada unisust või peapööritust. EUH066: Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.
Hoiatuslaused	P101: Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett. P102: Hoida lastele kättesaamatus kohas.

	P103: Lugeda tähelepanelikult ja järgida kõiki juhiseid. P210: Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada. P233: Hoida pakend tihedalt suletuna. P240: Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada. P241: Kasutada plahvatuskindlaid elektri- seadmeid. P242: Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid. P243: Rakendada ettevaatusabinõusid staatilise elektri vastu. P261: Vältida auru sissehingamist. P271: Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas. P280: Kanda kaitseprille. P303+P361+P353: NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: Võtta viivitamata seljast kõik saastunud rõivad. Loputada nahka veega [või loputada duši all]. P304+P340: SISSEHINGAMISE KORRAL: Toimetada isik värske õhu kätte ja asetada asendisse, mis võimaldab kergesti hingata. P305+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. P312: Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE. P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole. P370+P378: Tulekahju korral: Kasutada kustutamiseks veepihustusjuga. P403+P233: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna. P403+P235: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas. P405: Hoida luku taga. P501: Sisu ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele kõrvaldada. P501: mahuti ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele kõrvaldada.

PEATÜKK 4. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE LUBATUD KASUTUS(ED)**

4.1. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 1.

Hügieeniline kätedesinfitseerimisvahend – mittekutseline kasutaja

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: Pärmseen Tavanimetus: Bakterid Tavanimetus: Mükobakterid Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Tavanimetus: Ümbrisega viirused
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kasutamine tervishoius ja tervishoiuasutustes, kodukeskkonnas, asutustes, veterinaarias, kohalikes omavalitsustes, küüne- ja kosmeetikastuudiotes, ilusalongides, tätoveeringustuudiotes, hotellides, matusesalongides.
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Hõõrumine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Valmistatud toote kasutuskogus vastavalt tooteinfole: — hügieenilise käte desinfitseerimise kohta: 3 ml (vedeliku kogus peaks meenutama suure mündi suurust) võrdub 2 pumbatäie doseerimissüsteemiga Kontaktaeg: — Bakterid ja pärmseened: 30 s — Mükobakteritsiidne/tuberkulotsiidine toime: 30 s — Limiteeritud spektriga virutsiidne toime: 2 min (1,5 min nähtavalt puhastel kätel) — Toime ümbrisega viiruste vastu: 30 s Kuivad käed tuleb lahjendamata tootega täielikult niisutada kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Mittekutsealane kasutamine: mitte üle 10 kasutuskorra päevas.
Kasutajarühm(ad)	elanikkond (mittekutseline)
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	50 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 75 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 100 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 125 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork)

	Ophard 500 ml KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 500 ml hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophard pump 500 ml ümmargune läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 800 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge kaas (keeratav kork) Ophard 1-liitrine KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 1-liitrine hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophardi pump Kõik pudelid: polüetüleen (PE) Kaaned: PE või polüpropüleen (PP)

4.1.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Järgida kasutusjuhiseid.

Biotsiidi kasutatakse alati lahjendamata kujul. Hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks niisutada kuivi käsi täielikult 3 ml tootega ja hoida niiskena 30 sek kuni 2 min. Toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suur-/sööklaköögid, toidupoed, lihapood jne) kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel. Kasutamiseks tervishoius viiruste vastu, kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel.

4.1.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Lastel kasutada ainult täiskasvanu järelevalve all. Kanda kogus esmalt oma käele ja hõõruda toodet lapse/väikelapse käele. Veenduda, et laps/väikelaps ei puudutaks silmi või suud enne, kui toode on kuivanud.

Enne ruumi või alale sisenemist, kus inimesed viibivad pikemat aega, veenduda, et pealekantav toode oleks täielikult kuivanud.

Vältida asjatut kokkupuudet nahaga.

Naha kuivuse korral kasutada sobivat nahahoolduskreemi.

4.1.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Arsti poole pöördudes võtta kaasa toote pakend või etikett.

4.1.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.1.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Hoida lastele ja mittesihtloomadele/lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

4.2. **Kasutusalade kirjeldamine**

Tabel 2.

Hügieeniline ja kirurgiline käte desinfitseerimisvahend – kutseline kasutaja

Tooteliik	PT01: Inimeste hügieen
Kui asjakohane, lubatud kasutuse täpne kirjeldus	Hügieeniline käte desinfitseerimine käsitsi hõõrudes ja ilma loputamiseta. Kirurgiline käte desinfitseerimine käte hõõrumisega, ilma loputamiseta tervishoius (sh kiirabis) ja veterinaartervishoius
Sihtorganism(id) (sh arengujärk)	Tavanimetus: Pärmseen Tavanimetus: Bakterid Tavanimetus: Mükobakterid Tavanimetus: Viirused (limiteeritud spektriga virutsiidne toime) Tavanimetus: Ümbrisega viirused
Kasutusvaldkond	kasutamine sisetingimustes Kasutamine tervishoius ja tervishoiuasutustes (sh kiirabi), kodumajapidamises, asutustes, veterinaarias, tööstuses, toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suuremahulised/söökla köögid, toidupoed, lihunik jne), kohalikes omavalitsustes, hoonete puhastusteenuse valdkonnas, küüne- ja kosmeetikastuudiotes, ilu- ja heaolusalongides, tätoveerimisstuudiotes, hotellides, matusesalongis. Kirurgiline käte desinfitseerimine käte hõõrumisega, ilma loputamiseta tervishoius (sh kiirabis) ja veterinaartervishoius
Kasutusmeetod(id)	Meetod: Hõõrumine Üksikasjalik kirjeldus: -
Töötlemismäär ja -sagedus	Kasutusmäär: Valmistatud toote kasutuskogus vastavalt tooteinfole: — hügieenilise käte desinfitseerimise kohta: 3 ml — kirurgilise käte desinfitseerimise kohta: 10 ml (100 %) Kontaktaeg: Hügieeniline käte desinfitseerimine: — Bakterid ja pärmseened: 30 s — Mükobakteritsiidne/tuberkulotsiidine toime: 30 s — Limiteeritud spektriga virutsiidne toime: 2 min (1,5 min nähtavalt puhastel kätel) — Toime ümbrisega viiruste vastu: 30 s Kirurgiline käte desinfitseerimine: 1,5 min Kuivad käed tuleb lahjendamata tootega täielikult niisutada kasutusvalmis toode Kasutamise arv ja ajastus: Kutsealane kasutamine: kasutada kuni 25 korda 8-tunnise vahetuse kohta

Kasutajarühm(ad)	kutselised kasutajad
Pakendi suurused ja pakendimaterjal	50 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 75 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 100 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 125 ml, ovaalne, pudel valge + valge kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 500 ml kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) Ophard 500 ml KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 500 ml hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophard pump 500 ml ümmargune läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 800 ml kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline läbipaistmatu pudel + valge kaas (keeratav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge või roosa kaas (lahtiklõpsatav kork) 1-liitrine kandiline pudel valge + valge kaas (keeratav kork) Ophard 1-liitrine KX pudel, läbipaistmatu + Ophard NUX S pihustuspump (dušipea) Ophard 1-liitrine hügieenipakend, läbipaistmatu + Ophardi pump ainult hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks: 2,5-liitrine pudel valge + roosa kaas (keeratav kork) 5-liitrine kanister valge + valge kaas (keeratav kork) 10-liitrine kanister valge + valge kaas (keeratav kork) 220-liitrine tünn 1000-liitrine mahtlastikonteiner Kõik pudelid: PE Kaaned: PE või PP

4.2.1. *Kasutusalaomased kasutusjuhised*

Biotsiidi kasutatakse alati lahjendamata kujul. Kirurgilise käte desinfitseerimise korral niisutada eelnevalt puhastatud ja kuivatatud käed ja käsivarred täielikult biotsiidiga ning jätkata nahale kandmist 1,5 min, et nahk oleks niiske (kokku vähemalt 10 ml).

Hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks niisutada käsi täielikult biotsiidiga ja hoida niiskena 30 sek kuni 2 min. Kasutades hügieeniliseks käte desinfitseerimiseks toidu valmistamisel ja käitlemisel (restoranid ja suur-/sööklaköögid, toidupoed, lihapood jne), kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel. Kasutamiseks tervishoius viiruste vastu, kasutada ainult nähtavalt puhastel kätel.

Mitte täita ega dekanteerida tooteid, mida kasutatakse kirurgiliseks käte desinfitsserimiseks.

Täitmiseks tuleb kasutada lehtrit.

4.2.2. *Kasutusalaomased riskijuhtimismeetmed*

Silmade kaitsevahendi kasutamine on kasutuspudelite täitmise ajal kohustuslik.

4.2.3. *Kasutusalaomased andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.4. *Kasutusalaomased juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

4.2.5. *Kasutusalaomased ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes*

Vaadata üldiseid kasutusjuhiseid.

PEATÜKK 5. **BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTE ÜLDISED KASUTUSJUHISED 2**

5.1. **Kasutusjuhised**

-

5.2. **Riskijuhtimismismeetmed**

Tagada kasutamise ajal piisav ventilatsioon.

Vältida kokkupuudet silmadega.

5.3. **Andmed tõenäolise otsese või kaudse kahjuliku toime kohta ja esmaabijuhised ning erakorralised meetmed keskkonna kaitsmiseks**

SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. Anda kannatanule juua, kui kannatanu on võimeline neelama. MITTE kutsuda esile oksendamist. Sümptomite ilmnemisel: helistada 112 arstiabi saamiseks. Kui sümptomeid ei esine: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga. Teave meditsiinitöötajale/arstile: vajadusel alustada elupäästmismeetmetega, seejärel võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA.

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord 5 minutit. Võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.

NAHALE SATTUMISE KORRAL: ärrituse ilmnemisel pesta veega ja pöörduda arsti poole. Tahtmatul nahale sattumise korral: pesta veega.

5.4. **Juhised toote ja selle pakendi ohutuks hävitamiseks**

Mitte lasta sattuda pinnavette ega kanalisatsiooni. Mitte lasta sattuda pinnasesse või aluspinnasesse. Puhastamine: imada vedelikku siduva materjaliga (nt liiv, kobediatomiit, happe- või universaalsed sideained). Koguda kõrvaldamiseks suletud ja sobivatesse konteineritesse.

Kõrvaldada sisu/mahuti heakskiidetud jäätmekäitlusettevõttesse. Kõrvaldada sisu ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.

Kõrvaldada mahuti ohtlike või erijäätmete kogumispunkti vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele eeskirjadele.

5.5. **Ladustamistingimused ja biotsiidi säilivusaeg normaalsetes ladustamistingimustes**

Säilivusaeg: 48 kuud

Kaitsta otsest päikesevalguse eest.

Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida hästi ventileeritud kohas. Hoida jahedas.

PEATÜKK 6. **MUU TEAVE**

Palun panna tähele toimeaine propaan-2-ooli (CAS nr: 67–63-0) Euroopa kontrollväärtust 129,28 mg/m³, mida kasutatakse selle biotsiidi riskihindamiseks.

PEATÜKK 7. **KOLMAS TEABETASAND: ÜKSIKBIOTSIIDID BIOTSIIDI OMADUSTE METAKOKKUVÕTTES 2**

7.1. **Iga üksikbiotsiidi kaubanduslik(ud) nimetus(ed), loanumber ja konkreetne koostis**

Kaubanduslik(ud) nimetus(ed)	C 12	Turupiirkond: EL
	oro® pure	Turupiirkond: EL
	oro® care	Turupiirkond: EL
	oro® Händede-sinfektion	Turupiirkond: EL
	HD 410 essential	Turupiirkond: EL
	HD 413 essential	Turupiirkond: EL
	HD 400 essential	Turupiirkond: EL
	HD 420 essential	Turupiirkond: EL
Loa number	EU-0032838-0003 1–2	

Tavanimetus	IUPAC-nimetus	Funktsioon	CAS-number	EÜ number	Sisaldus (%)
Propan-1-ol		toimeaine	71–23-8	200–746-9	26 massiprotsent
Propan-2-ol		toimeaine	67–63-0	200–661-7	47 massiprotsent