Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/427

6.3.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/427 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2025

accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 44, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Le 20 décembre 2018, la société Orochemie GmbH + Co. KG a présenté à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, une demande d'autorisation de l'Union pour une famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants», relevant du type de produits 1 tel que décrit à l'annexe V dudit règlement, confirmant par écrit que l'autorité compétente allemande avait accepté d'évaluer la demande. La demande a été enregistrée sous le numéro BC-KA047310-68 dans le registre des produits biocides.

(2) Les substances actives contenues dans la famille de produits «Orochemie hand disinfectants» sont le propan-1-ol et le propan-2-ol, qui figurent sur la liste de l'Union des substances actives approuvées visée à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 pour le type de produits 1.

(3) Le 22 novembre 2023, conformément à l'article 44, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012, l'autorité compétente d'évaluation a soumis à l'Agence un rapport d'évaluation et les conclusions de son évaluation.

(4) Le 26 juin 2024, conformément à l'article 44, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012, l'Agence a soumis à la Commission son avis ([2]), le projet de résumé des caractéristiques des produits biocides (ci-après le «RCP») appartenant à la famille de produits dénommée «Orochemie hand disinfectants» et le rapport final d'évaluation de cette famille de produits.

(5) Dans cet avis, l'Agence conclut que la famille de produits «Orochemie hand disinfectants» est une famille de produits biocides au sens de l'article 3, paragraphe 1, point s), du règlement (UE) nº 528/2012, qu'elle peut faire l'objet d'une autorisation de l'Union en vertu de l'article 42, paragraphe 1, dudit règlement et que, sous réserve du respect du projet de RCP, elle remplit les conditions énoncées à l'article 19, paragraphe 6, de ce règlement.

(6) Le 15 juillet 2024, l'Agence a transmis à la Commission le projet de RCP dans toutes les langues officielles de l'Union, conformément à l'article 44, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 528/2012.

(7) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère dès lors qu'il convient d'accorder une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants».

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Avis de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) du 30 mai 2024 concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants» (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/fr/opinions-on-union-authorisation (en anglais uniquement).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation de l'Union est accordée, sous le numéro EU-0032838-0000, à la société Orochemie GmbH + Co. KG pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants» conformément au résumé des caractéristiques des produits biocides figurant en annexe.

L'autorisation de l'Union est valable du 26 mars 2025 au 28 février 2035.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Résumé des caractéristiques du produit pour une famille de produits biocides

orochemie hand disinfectants

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation EU-0032838-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides EU-0032838-0000

PARTIE I.

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

CHAPITRE 1. **INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Nom de famille**

Nom	orochemie hand disinfectants

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresse	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0032838-0000	
Date de l'autorisation	26 mars 2025	
Date d'expiration de l'autorisation	28 février 2035	

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	orochemie GmbH & Co.KG
Adresse du fabricant	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Allemagne

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE

Adresse du fabricant	not relevant 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Afrique du Sud

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Adresse du fabricant	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Pays-Bas

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Stockmeier Holding GmbH
Adresse du fabricant	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne

CHAPITRE 2. **COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II.

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION — MÉTA-RCP

CHAPITRE 1. **MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	meta SPC 1

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

CHAPITRE 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

CHAPITRE 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1**

Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P103: Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240: Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241: Utiliser du matériel électrique antidéflagrant. P242: Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles. P243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser un jet d'eau pulvérisé pour l'extinction. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans un centre de collecte de déchets dangereux dans le respect de la réglementation locale. P501: Éliminer le récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux dans le respect de la réglementation locale.

CHAPITRE 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1.

Désinfectant hygiénique pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre imité) Nom commun: Virus à enveloppe
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur À utiliser dans les domaines de la santé, privé, public, vétérinaire, autorités locales, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit: — par solution hygiénique pour les mains: 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 2 pompes avec le système de dosage. Temps de contact: — Bactéries et levures: 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide: 30 s — Activité virucide à spectre limité: 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) - — Activité contre les virus enveloppés: 30 s. Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage non professionnel: ne pas dépasser 10 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable)

	Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Toutes les bouteilles: Polyéthylène (PE) Couvercles: PE ou Polypropylène (PP)

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Respecter les instructions d'utilisation.

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Utilisation par les enfants uniquement sous la surveillance d'un adulte. Appliquez d'abord la quantité sur votre propre main et frottez le produit sur la main de l'enfant/nourrisson. Assurez-vous que l'enfant/nourrisson ne touche pas les yeux ou la bouche avant que le produit ne soit sec.

Assurez-vous que le produit appliqué est complètement sec avant d'entrer dans une pièce ou une zone où des personnes resteront plus longtemps.

Évitez tout contact inutile avec la peau.

En cas de sécheresse cutanée, utiliser une lotion de soin adaptée

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2.

Désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection hygiénique des mains par frottement des mains sans rinçage. Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre limité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Utilisation dans les établissements de santé et établissements de santé (y compris ambulance) domestiques, institutionnels, vétérinaires, industriels, préparation et manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucherie, etc.), collectivités locales, services de nettoyage de bâtiments, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit: — par solution hygiénique pour les mains: 3 ml — par solution chirurgicale pour les mains: 10 ml (100 %). Temps de contact: Solution hygiénique pour les mains: — Bactéries et levures: 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide: 30 s — Activité virucide à spectre limité: 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés: 30 s Désinfection chirurgicale des mains: 1,5 min. Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage professionnel: Utiliser jusqu'à 25 fois par période de travail de 8 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche)

	Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Uniquement pour le désinfectant hygiénique: Bouteille de 2,5 litres blanche + couvercle de couleur rose (bouchon à vis) Bidon de 5 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bidon de 10 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Fût de 220 litres Conteneur IBC de 1000 litres Toutes les bouteilles: PE Couvercles: PE ou PP

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour la désinfection chirurgicale des mains, humidifier complètement les mains et les avant-bras préalablement nettoyés et séchés avec un produit biocide et continuer à l'appliquer pendant 1,5 minute pour garder la peau humide (au moins 10 ml au total).

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

Ne pas remplir ou décanter les produits utilisés comme désinfectant chirurgical pour les mains.

Pour le remplissage, un entonnoir doit être appliqué.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Le port de lunettes de protection lors du remplissage des flacons applicateurs est obligatoire.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir instructions générales d'utilisation

CHAPITRE 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1**

5.1. **Consignes d'utilisation**

-

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.

Éviter le contact avec les yeux

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION: Déplacez-vous vers l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. En cas de symptômes: Appelez le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Information au personnel de santé/médecin: Initier des mesures de réanimation si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enelver. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée involontaire: laver à l'eau.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface ou les égouts. Ne pas laisser pénétrer dans le sol ou sous-sol. Pour le nettoyage: absorber avec un liant liquide (par ex. sable, diatomite, liant acide ou universel). Collecter dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination.

Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de vie: 48 mois

Protéger de la lumière directe du soleil.

Gardez le récipient bien fermé.

Conserver dans un endroit bien aéré. Tenir au frais.

CHAPITRE 6. **AUTRES INFORMATIONS**

Veuillez noter les valeurs de référence européennes de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (nº CAS: 67-63-0) qui ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour la famille de produits biocides.

CHAPITRE 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	C 14	Marché: UE
	oro® med	Marché: UE
	HD 410 plus	Marché: UE
	HD 413 plus	Marché: UE
	HD 400 plus	Marché: UE
	HD 420 plus	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0001 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	C 10	Marché: UE
	HD 410	Marché: UE
	HD 413	Marché: UE
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Marché: UE
	HD 400	Marché: UE
	HD 420	Marché: UE
	C 10 hand disinfection	Marché: UE
	HD 410 hand disinfection	Marché: UE

Numéro de l'autorisation		EU-0032838-0002 1-1			
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

CHAPITRE 1. **MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES**

1.1. **Méta-RCP 2 identificateur**

Identificateur	meta SPC 2

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

CHAPITRE 2. **COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2**

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 2**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

CHAPITRE 3. **MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2**

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants.

	P103: Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240: Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241: Utiliser du matériel électrique antidéflagrant. P242: Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles. P243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser un jet d'eau pulvérisé pour l'extinction. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans le respect de la réglementation locale. P501: Éliminer le récipient dans le respect de la réglementation locale.

CHAPITRE 4. **UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP**

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1.

Désinfectant hygiénique pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre imité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur À utiliser dans les domaines de la santé, privé, public, vétérinaire, autorités locales, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit: - par solution hygiénique pour les mains: — 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 2 pompes avec le système de dosage Temps de contact: — Bactéries et levures: 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide: 30 s — Activité virucide à spectre limité: 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés: 30 s Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage non professionnel: ne pas dépasser 10 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable)

	Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Toutes les bouteilles: Polyéthylène (PE) Couvercles: PE ou Polypropylène (PP)

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Respecter les instructions d'utilisation.

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Utilisation par les enfants uniquement sous la surveillance d'un adulte. Appliquez d'abord la quantité sur votre propre main et frottez le produit sur la main de l'enfant/nourrisson. Assurez-vous que l'enfant/nourrisson ne touche pas les yeux ou la bouche avant que le produit ne soit sec.

Assurez-vous que le produit appliqué est complètement sec avant d'entrer dans une pièce ou une zone où des personnes resteront plus longtemps.

Évitez tout contact inutile avec la peau.

En cas de sécheresse cutanée, utiliser une lotion de soin adaptée

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2.

Désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection hygiénique des mains par frottement des mains sans rinçage. Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre limité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Utilisation dans les établissements de santé et établissements de santé (y compris ambulance) domestiques, institutionnels, vétérinaires, industriels, préparation et manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucherie, etc.), collectivités locales, services de nettoyage de bâtiments, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit: — par solution hygiénique pour les mains: 3 ml — par solution chirurgicale pour les mains: 10 ml (100 %) Temps de contact: Solution hygiénique pour les mains: — Bactéries et levures: 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide: 30 s — Activité virucide à spectre limité: 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés: 30 s Désinfection chirurgicale des mains: 1,5 min Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage professionnel: Utiliser jusqu'à 25 fois par période de travail de 8 heures

Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Uniquement pour le désinfectant hygiénique: Bouteille de 2,5 litres blanche + couvercle de couleur rose (bouchon à vis) Bidon de 5 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bidon de 10 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Fût de 220 litres Conteneur IBC de 1000 litres Toutes les bouteilles: PE Couvercles: PE ou PP

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour la désinfection chirurgicale des mains, humidifier complètement les mains et les avant-bras préalablement nettoyés et séchés avec un produit biocide et continuer à l'appliquer pendant 1,5 minute pour garder la peau humide (au moins 10 ml au total).

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

Ne pas remplir ou décanter les produits utilisés comme désinfectant chirurgical pour les mains.

Pour le remplissage, un entonnoir doit être appliqué.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Le port de lunettes de protection lors du remplissage des flacons applicateurs est obligatoire.

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir instructions générales d'utilisation

CHAPITRE 5. **MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2**

5.1. **Consignes d'utilisation**

-

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.

Éviter le contact avec les yeux

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION: Déplacez-vous vers l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. En cas de symptômes: Appelez le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Information au personnel de santé/médecin: Initier des mesures de réanimation si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enelver. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée involontaire: laver à l'eau.

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface ou les égouts. Ne pas laisser pénétrer dans le sol ou sous-sol. Pour le nettoyage: absorber avec un liant liquide (par ex. sable, diatomite, liant acide ou universel). Collecter dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination.

Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de vie: 48 mois

Protéger de la lumière directe du soleil.

Gardez le récipient bien fermé.

Conserver dans un endroit bien aéré. Tenir au frais.

CHAPITRE 6. **AUTRES INFORMATIONS**

Veuillez noter les valeurs de référence européennes de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (nº CAS: 67-63-0) qui ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour la famille de produits biocides.

CHAPITRE 7. **TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 2**

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	C 12	Marché: UE
	oro® pure	Marché: UE
	oro® care	Marché: UE
	oro® Händede-sinfektion	Marché: UE
	HD 410 essential	Marché: UE
	HD 413 essential	Marché: UE
	HD 400 essential	Marché: UE
	HD 420 essential	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0003 1-2	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)