REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/427 AL COMISIEI

din 4 martie 2025

de acordare a unei autorizații a Uniunii vizând familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants" în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 44 alineatul (5) primul paragraf,

întrucât:

(1) La 20 decembrie 2018, Orochemie GmbH + Co. KG a depus o cerere adresată Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția"), în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea la nivelul Uniunii a unei familiei de produse biocide denumită „Orochemie hand disinfectants" aparținând tipului de produs 1, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Germania a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-KA047310-68.

(2) „Orochemie hand disinfectants" conține, ca substanțe active, propan-1-ol și propan-2-ol, ambele fiind incluse pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru tipul de produs 1.

(3) La 22 noiembrie 2023, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

(4) La 26 iunie 2024, agenția a transmis Comisiei avizul său ([2]), proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid („RCP") „Orochemie hand disinfectants", precum și raportul final de evaluare a familiei respective de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul concluzionează că „Orochemie hand disinfectants" este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru a i se acorda o autorizație la nivelul Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul respectiv și că, sub rezerva conformității cu proiectul de RCP, îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatul (6) din regulamentul respectiv.

(6) La 15 iulie 2024, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției și consideră, prin urmare, că este necesar să se acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants".

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

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

([2]) *ECHA opinion of 30 May 2024 on the Union authorisation of 'Orochemie hand disinfectants'* (Avizul ECHA din 30 mai 2024 privind autorizația Uniunii pentru „Orochemie hand disinfectants") (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă Orochemie GmbH + Co. KG o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0032838-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 26 martie 2025 până la 28 februarie 2035.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 martie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

orochemie hand disinfectants

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației: EU-0032838-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0032838-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	orochemie hand disinfectants

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresă	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim, DE
Numărul autorizației	EU-0032838-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0032838-0000	
Data autorizației	26 martie 2025	
Data de expirare a autorizației	28 februarie 2035	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	orochemie GmbH & Co.KG
Adresa producătorului	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim, Germania
Adresa locurilor de producție	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim, Germania

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE

Adresa producătorului	not relevant 67056 Ludwigshafen, Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen, Germania

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg, Germania
Adresa locurilor de producție	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda, Africa de Sud

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam, Țările de Jos

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstraße 733 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers, Germania

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Stockmeier Holding GmbH
Adresa producătorului	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld, Germania
Adresa locurilor de producție	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers, Germania

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE

2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. **META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. **COMPOZIȚIA META RCP 1**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1**

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile.

	P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. P241: Utilizați echipamente electrice antideflagrante. P242: Nu utilizați unelte care produc scântei. P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261: Evitați să inspirați vaporii. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați jet de apă pulverizat pentru stingere. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. P501: Aruncați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Produs pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă – utilizator non-profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în instituțiile medicale și spitalicești, în mediile casnice, instituționale, veterinare, în cadrul autorităților locale, în studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri și casele mortuare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliată:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs necesară pentru aplicare conform informațiilor despre produs: — pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml (cantitatea de lichid trebuie să fie corespunzătoare cu dimensiunea unei monede mari), ceea ce înseamnă 2 pompe cu sistemul de dozare Durată de contact: — bacterii și drojdii: 30 s — Activitate micobactericidă/tuberculocidă: 30 s — Activitate virucidală cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate) — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s Mâinile uscate trebuie să fie complet umezite cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Utilizare non-profesională: a nu se depăși 10 aplicări pe zi.
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă)

	Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard Toate sticlele: polietilenă (PE) Capacele: PE sau polipropilenă (PP)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile uscate cu 3 ml și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se utiliza pentru copii numai sub supravegherea unui adult. Aplicați mai întâi cantitatea pe mâinile proprii și frecați produsul pe mâinile copilului/bebelușului. Asigurați-vă că copilul/bebelușul nu își atinge ochii sau gura înainte ca produsul să se fi uscat.

Asigurați-vă că produsul aplicat este complet uscat înainte de a intra într-o încăpere sau zonă în care oamenii vor sta o perioadă mai lungă.

Evitați contactul cu pielea care nu este necesar.

În caz de piele uscată, folosiți o loțiune de îngrijire a pielii adecvată.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Dacă este necesar sfatul medicului, păstrați la îndemână recipientul sau eticheta.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor/animalelor de companie care nu sunt vizate.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Spălarea mâinilor în scopuri de igienă și chirurgicale – utilizator profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea mâinilor în scopuri de igienă prin frecarea acestora fără clătire. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea mâinilor fără clătire în mediul medical (inclusiv aplicare) și de îngrijire veterinară.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în mediu medical și instituții spitalicești (inclusiv ambulanță), mediu casnic, veterinar, în industrie, prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), în sediile autorităților locale, serviciile de curățenie pentru clădiri, studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea acestora fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și îngrijirea veterinară.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliată:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs aplicată în conformitate cu informațiile despre produs: — pentru o frecare a mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml — pentru o frecare a mâinilor în scopuri chirurgicale: 10 ml (100 %) Durata de contact: frecarea mâinilor în scopuri de igienă: — Bacterii și drojdii: 30 s — Activitate microbactericidă/tuberculocidă: 30 s — Activitate virucidă cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate) — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s Frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale: 1,5 min. Mâinile uscate trebuie să fie umezite complet cu produs nediluat produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Uz profesional: a se utiliza de până la 25 de ori într-o tură de 8 ore
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș)

	Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard exclusiv pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: sticlă albă de 2,5 litri cu capac de culoare roz (capac cu filet) bidon alb de 5 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) bidon alb de 10 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) butoi de 220 de litri Recipient IBC de 1000 de litri Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale, umeziți complet mâinile și antebrațele curățate și uscate anterior cu produs biocid și continuați să aplicați timp de 1,5 minute pentru a menține pielea umedă (cel puțin 10 ml în total).

Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile cu produs biocid și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

Nu reumpleți sau decantați produsele utilizate pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale.

Pentru reumplere, trebuie să se aplice o pâlnie.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Este obligatorie utilizarea protecției pentru ochi în timpul reumplerii sticlelor de aplicare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

-

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Asigurați ventilația adecvată în timpul aplicării.

A se evita contactul cu ochii

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE INHALARE: A se muta la aer curat și a se menține în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. Dați ceva de băut în cazul în care persoana expusă poate înghiți. NU induceți voma. Dacă există simptome: sunați la 112 sau la ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu există simptome: sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. Informații pentru personalul medical/medici: inițiați măsurile de urgență dacă este necesar, apoi sunați la un CENTRU TOXIOLOGIC.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: a se clăti cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: dacă se produce iritația, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazurile de expunere accidentală: a se spăla cu apă.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu permiteți pătrunderea în apele de suprafață sau canalizări. Nu permiteți pătrunderea în sol sau subsol. Pentru curățare: absorbiți cu material de colectare a lichidelor (de ex. nisip, pământ de diatomee, agenți de legare a acizilor sau universali). Colectați în recipiente închise și adecvate pentru eliminare.

Eliminați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor autorizată. Eliminați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Eliminați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 48 de luni

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra într-un loc bine ventilat. A se păstra la rece.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Rețineți valorile de referință europene de 129,28 mg/m³ pentru substanța activă propan-2-ol (nr. CAS: 67-63-0) care au fost utilizate pentru evaluarea riscului pentru familia de produse biocide.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	C 14	zona Piața: UE
	oro® med	zona Piața: UE
	HD 410 plus	zona Piața: UE
	HD 413 plus	zona Piața: UE
	HD 400 plus	zona Piața: UE
	HD 420 plus	zona Piața: UE
Numărul autorizației	EU-0032838-0001 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	C 10	zona Piața: UE
	HD 410	zona Piața: UE
	HD 413	zona Piața: UE
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	zona Piața: UE
	HD 400	zona Piața: UE
	HD 420	zona Piața: UE
	C 10 hand disinfection	zona Piața: UE
	HD 410 hand disinfection	zona Piața: UE

Numărul autorizației			EU-0032838-0002 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	meta SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. **COMPOZIȚIA META RCP 2**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2**

Fraze de pericol	H226: Lichid și vapori inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

	P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. P241: Utilizați echipamente electrice antideflagrante. P242: Nu utilizați unelte care produc scântei. P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261: Evitați să inspirați vaporii. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați jet de apă pulverizat pentru stingere. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. P501: Aruncați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Produs pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă – utilizator non-profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în instituțiile medicale și spitalicești, în mediile casnice, instituționale, veterinare, în cadrul autorităților locale, în studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri și casele mortuare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliată:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs necesară pentru aplicare conform informațiilor despre produs: — pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml (cantitatea de lichid trebuie să fie corespunzătoare cu dimensiunea unei monede mari), ceea ce înseamnă 2 pompe cu sistemul de dozare Durată de contact: — bacterii și drojdii: 30 s — Activitate micobactericidă/tuberculocidă: 30 s — Activitate virucidală cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate) — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s Mâinile uscate trebuie să fie complet umezite cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Utilizare non-profesională: a nu se depăși 10 aplicări pe zi.
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă)

	Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile uscate cu 3 ml și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se utiliza pentru copii numai sub supravegherea unui adult. Aplicați mai întâi cantitatea pe mâinile proprii și frecați produsul pe mâinile copilului/bebelușului. Asigurați-vă că copilul/bebelușul nu își atinge ochii sau gura înainte ca produsul să se fi uscat.

Asigurați-vă că produsul aplicat este complet uscat înainte de a intra într-o încăpere sau zonă în care oamenii vor sta o perioadă mai lungă.

Evitați contactul cu pielea care nu este necesar.

În caz de piele uscată, folosiți o loțiune de îngrijire a pielii adecvată.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Dacă este necesar sfatul medicului, păstrați la îndemână recipientul sau eticheta.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor/animalelor de companie care nu sunt vizate.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Spălarea mâinilor în scopuri de igienă și chirurgicale – utilizator profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea mâinilor în scopuri de igienă prin frecarea acestora fără clătire. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea mâinilor fără clătire în mediul medical (inclusiv aplicare) și de îngrijire veterinară.
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în mediu medical și instituții spitalicești (inclusiv ambulanță), mediu casnic, veterinar, în industrie, prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), în sediile autorităților locale, serviciile de curățenie pentru clădiri, studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirugicale prin frecarea acestora fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și îngrijirea veterinară.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliată:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs aplicată în conformitate cu informațiile despre produs: — pentru o frecare a mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml — pentru o frecare a mâinilor în scopuri chirurgicale: 10 ml (100 %) Durata de contact: frecarea mâinilor în scopuri de igienă: — Bacterii și drojdii: 30 s — Activitate microbactericidă/tuberculocidă: 30 s — Activitate virucidă cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate) — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s Frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale: 1,5 min. Mâinile uscate trebuie să fie umezite complet cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Uz profesional: a se utiliza de până la 25 de ori într-o tură de 8 ore

Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard exclusiv pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: sticlă albă de 2,5 litri cu capac de culoare roz (capac cu filet) bidon alb de 5 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) bidon alb de 10 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) butoi de 220 de litri Recipient IBC de 1000 de litri Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale, umeziți complet mâinile și antebrațele curățate și uscate anterior cu produs biocid și continuați să aplicați timp de 1,5 minute pentru a menține pielea umedă (cel puțin 10 ml în total).

Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile cu produs biocid și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

Nu reumpleți sau decantați produsele utilizate pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale.

Pentru reumplere, trebuie să se aplice o pâlnie.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Este obligatorie utilizarea protecției pentru ochi în timpul reumplerii sticlelor de aplicare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

—

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Asigurați ventilația adecvată în timpul aplicării.

A se evita contactul cu ochii

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE INHALARE: A se muta la aer curat și a se menține în repaus într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. Dați ceva de băut în cazul în care persoana expusă poate înghiți. NU induceți voma. Dacă există simptome: sunați la 112 sau la ambulanță pentru asistență medicală. Dacă nu există simptome: sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. Informații pentru personalul medical/medici: inițiați măsurile de urgență dacă este necesar, apoi sunați la un CENTRU TOXIOLOGIC.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: a se clăti cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: dacă se produce iritația, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazurile de expunere accidentală: a se spăla cu apă.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu permiteți pătrunderea în apele de suprafață sau canalizări. Nu permiteți pătrunderea în sol sau subsol. Pentru curățare: absorbiți cu material de colectare a lichidelor (de ex. nisip, pământ de diatomee, agenți de legare a acizilor sau universali). Colectați în recipiente închise și adecvate pentru eliminare.

Eliminați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor autorizată. Eliminați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Eliminați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 48 de luni

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra într-un loc bine ventilat. A se păstra la rece.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Rețineți valorile de referință europene de 129,28 mg/m³ pentru substanța activă propan-2-ol (nr. CAS: 67-63-0) care au fost utilizate pentru evaluarea riscului pentru familia de produse biocide.

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2**

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	C 12	zona Piața: UE
	oro® pure	zona Piața: UE
	oro® care	zona Piața: UE
	oro® Händede-sinfektion	zona Piața: UE
	HD 410 essential	zona Piața: UE
	HD 413 essential	zona Piața: UE
	HD 400 essential	zona Piața: UE
	HD 420 essential	zona Piața: UE
Numărul autorizației	EU-0032838-0003 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-1-ol		substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propan-2-ol		substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)