VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/427

zo 4. marca 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Orochemie hand disinfectants“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

(1) Spoločnosť Orochemie GmbH + Co. KG predložila 20. decembra 2018 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Orochemie hand disinfectants“, ktoré patria medzi výrobky typu 1 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Nemecka s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaznamenaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-KA047310-68.

(2) Skupina „Orochemie hand disinfectants“ obsahuje ako účinné látky propán-1-ol a propán-2-ol, ktoré sú zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 1.

(3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 22. novembra 2023 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.

(4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 26. júna 2024 svoje stanovisko ([2]), návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics* – SPC), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „Orochemie hand disinfectants“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine.

(5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Orochemie hand disinfectants“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, že jej možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 6 uvedeného nariadenia.

(6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 15. júla 2024 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.

(7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Orochemie hand disinfectants“.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stanovisko agentúry ECHA z 30. mája 2024 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „Orochemie hand disinfectants“ (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Orochemie GmbH + Co. KG sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0032838-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Orochemie hand disinfectants“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 26. marca 2025 do 28. februára 2035.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

orochemie hand disinfectants

Typy) výrobku

PT01: Osobná hygiena človeka

Číslo autorizácie EU-0032838-0000

Číslo položky v R4BP EU-0032838-0000

ČASŤ I.

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. **ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Názov skupiny**

Názov	orochemie hand disinfectants

1.2. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresa	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Číslo autorizácie	EU-0032838-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0032838-0000	
Dátum autorizácie	26. marca 2025	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	28. februára 2035	

1.4. **Výrobca (-ovia) výrobku**

Názov výrobcu	orochemie GmbH & Co.KG
Adresa výrobcu	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemecko
Miesto výrobných priestorov	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemecko

1.5. **Výrobca (-ovia) účinnej (-ých) látky (-ok)**

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE

Adresa výrobcu	67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	Propan-1-ol
Názov výrobcu	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Adresa výrobcu	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam Holandsko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobcu	Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko

Účinná látka	Propan-2-ol
Názov výrobcu	Stockmeier Holding GmbH
Adresa výrobcu	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 – 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 – 47 % (w/w)

2.2. **Typy) úpravy**

Typy) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

ČASŤ II.

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

1. **META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 1 Identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 1

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 – 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 – 47 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 1**

Typy) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1**

Výstražné upozornenia	H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P103: Pred použitím si prečítajte etiketu.

	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výpary. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochrana očí P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite prúd vody na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Hygienický prípravok na ruky – neprofesionálny používateľ

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita s obmedzeným spektrom) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie v zdravotníctve a zdravotníckych zariadeniach, domácnostiach, inštitúciách, veterinárnych zariadeniach, miestnych úradoch, nechtových a kozmetických štúdiách, kozmetických a wellness salónoch, tetovacích štúdiách, hoteloch, pohrebných ústavoch.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Trenie Detailný opis:
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikované množstvo formulovaného výrobku podľa informácií o výrobku: — pre hygienický prípravok na ruky: 3 ml (množstvo tekutiny by malo pripomínať veľkosť veľkej mince), čo sa rovná 2 aplikáciám pumpičkou s dávkovacím systémom Čas kontaktu: — Baktérie a kvasinky: 30 s — Mykobaktericídna/tuberkulocídna aktivita: 30 s — Obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditeľne čistých rukách) – — Aktivita proti obaleným vírusom: 30 s Suché ruky by mali byť úplne navlhčené neriedeným prípravkom. výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Neprofesionálne použitie: Neprekračujte 10 aplikácií denne.
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 75 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 100 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 125 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 500 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko)

	500 ml fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 500 ml hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard 500 ml okrúhla nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 800 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 1 l hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard Všetky fľaše: polyetylén (PE) Viečka: PE alebo polypropylén (PP)

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Biocídny výrobok sa vždy aplikuje neriedený. V prípade hygienického prípravku na ruky úplne navlhčite suché ruky pomocou 3 ml a udržiavajte vlhké 30 sekúnd až 2 minúty. Pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne/jedálne, obchody s potravinami, mäsiarstvo atď.) používajte len na viditeľne čisté ruky. Na použitie v zdravotníckej oblasti proti vírusom používajte iba na viditeľne čisté ruky.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Deti smú používať výrobok len pod dohľadom dospelej osoby. Potrebné množstvo naneste najskôr na svoju ruku a potom prípravok rozotrite na ruku dieťaťa/batoľaťa. Dbajte na to, aby sa dieťa/batoľa nedotklo očí alebo úst predtým, ako produkt zaschne.

Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, kde sa dlhší čas zdržiavajú ľudia, sa uistite, že aplikovaný výrobok úplne vyschol.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte po ruke obal alebo etiketu výrobku.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Hygienický a chirurgický prípravok na ruky – profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Hygienická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania. Chirurgická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania v zdravotníctve (vrátane ambulancií) a veterinárnej zdravotnej starostlivosti.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita s obmedzeným spektrom) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie v zdravotníctve a zdravotníckych zariadeniach (vrátane ambulancií), v domácnostiach, inštitúciách, veterinárnych zariadeniach, v priemysle, pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne, predajne potravín, mäsiarstva atď.), na miestnych úradoch, v upratovacích službách budov, nechtových a kozmetických štúdiách, kozmetických a wellness salónoch, tetovacích štúdiách, hoteloch, pohrebných ústavoch. Chirurgická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania v zdravotníctve (vrátane ambulancií) a veterinárnej zdravotnej starostlivosti.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Trenie Detailný opis:
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikované množstvo formulovaného výrobku podľa informácií o výrobku: — pre hygienický prípravok na ruky: 3 ml — pre chirurgický prípravok na ruky: 10 ml (100 %) Čas kontaktu: Hygienický prípravok na ruky: — Baktérie a kvasinky: 30 s — Mykobaktericídna/tuberkulocídna aktivita: 30 s — Obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditeľne čistých rukách) — Aktivita proti obaleným vírusom: 30 s Chirurgický prípravok na ruky: 1,5 min. Suché ruky je potrebné úplne navlhčiť neriedeným prípravkom. výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Profesionálne použitie: Použite max. 25-krát za 8-hodinovú zmenu
Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 75 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 100 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 125 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 500 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica)

	500 ml hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard 500 ml okrúhla nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 800 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 1 l hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard len pre hygienický prípravok na ruky: 2,5 l biela fľaša + ružové viečko (skrutkovací uzáver) 5 l biely kanister + biele viečko (skrutkovací uzáver) 10 l biely kanister + biele viečko (skrutkovací uzáver) 220 l sud 1000 l kontajner IBC Všetky fľaše: PE Viečka: PE alebo PP

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Biocídny výrobok sa vždy aplikuje neriedený. V prípade chirurgického prípravku na ruky úplne navlhčite predtým očistené a vysušené ruky a predlaktia biocídnym prípravkom a 1,5 minúty pokračujte v aplikovaní, aby pokožka zostala vlhká (spolu najmenej 10 ml).

V prípade hygienického prípravku na ruky úplne navlhčite ruky biocídnym prípravkom a udržiavajte vlhké 30 sekúnd až 2 minúty. V prípade použitia hygienického prípravku na ruky pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne/jedálne, obchody s potravinami, mäsiarstvo atď.) používajte len na viditeľne čisté ruky. Na použitie v zdravotníckej oblasti proti vírusom používajte iba na viditeľne čisté ruky.

Nedopĺňajte ani neprelievajte výrobky používané ako chirurgické prípravky na ruky.

Pri dopĺňaní sa musí použiť lievik.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používanie ochrany očí.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1

5.1. Návod na použitie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie.

Zabráňte kontaktu s očami.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je zasiahnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak sú prítomné príznaky: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Ak nie sú prítomné príznaky: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to možné. 5 minút pokračujte vo vyplachovaní. Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného zasiahnutia pokožky: umyte vodou.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zabráňte vniknutiu do povrchových vôd alebo kanalizácie. Zabráňte vniknutiu do pôdy alebo podložia. Čistenie: odsajte materiálom viažucim tekutiny (napr. piesok, kremelina, kyseliny alebo univerzálne spojivá). Zozbierajte do uzavretých a vhodných nádob na likvidáciu.

Obsah/nádobu odovzdajte do schváleného zariadenia na likvidáciu odpadu. Obsah zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Kontajner zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovateľnosť: 48 mesiacov

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Kontajner uchovávajte tesne uzavretý.

Skladujte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vezmite na vedomie európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (číslo CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika pre skupinu biocídnych výrobkov.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	C 14	Oblasť trhu: EÚ
	oro® med	Oblasť trhu: EÚ
	HD 410 plus	Oblasť trhu: EÚ
	HD 413 plus	Oblasť trhu: EÚ
	HD 400 plus	Oblasť trhu: EÚ
	HD 420 plus	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032838-0001 1-1	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

7.2. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	C 10	Oblasť trhu: EÚ
	HD 410	Oblasť trhu: EÚ
	HD 413	Oblasť trhu: EÚ
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	HD 400	Oblasť trhu: EÚ
	HD 420	Oblasť trhu: EÚ
	C 10 hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ
	HD 410 hand disinfection	Oblasť trhu: EÚ

Číslo autorizácie			EU-0032838-0002 1-1		
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

1. **META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE**

1.1. **Meta SPC 2 Identifikátor**

Identifikátor	meta SPC 2

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2

1.3. **Typy) výrobku**

Typy) výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka

2. **ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2**

2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 – 26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 – 47 % (w/w)

2.2. **Typ (-y) úpravy meta SPC 2**

Typy) úpravy	AL Akákoľvek iná kvapalina

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí. H336: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.

	P103: Pred použitím si prečítajte etiketu. P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite. P233: Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P240: Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. P241: Používajte elektrické zariadenie odolné proti výbuchu. P242: Používajte neiskriace prístroje. P243: Prijmite opatrenia na zabránenie statickým výbojom. P261: Vyhnite sa vdychovaniu výpary. P271: Používajte iba na voľnom alebo dobre vetranom priestranstve. P280: Noste ochrana očí P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Ihneď vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou [alebo sprchou]. P304 + P340: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P312: V prípade zdravotných problémov volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUMlekár. P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P370 + P378: V prípade požiaru: Použite prúd vody na hasenie. P403 + P233: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi. P501: Zneškodnite nádobu zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (-IA) META SPC**

4.1. **Opis použitia**

Tabuľka 1.

Hygienický prípravok na ruky – neprofesionálny používateľ

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita s obmedzeným spektrom) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie v zdravotníctve a zdravotníckych zariadeniach, domácnostiach, inštitúciách, veterinárnych zariadeniach, miestnych úradoch, nechtových a kozmetických štúdiách, kozmetických a wellness salónoch, tetovacích štúdiách, hoteloch, pohrebných ústavoch.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Trenie Detailný opis:
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikované množstvo formulovaného výrobku podľa informácií o výrobku: — pre hygienický prípravok na ruky: 3 ml (množstvo tekutiny by malo pripomínať veľkosť veľkej mince), čo sa rovná 2 aplikáciám pumpičkou s dávkovacím systémom Čas kontaktu: — Baktérie a kvasinky: 30 s — Mykobaktericídna/tuberkulocídna aktivita: 30 s — Obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditeľne čistých rukách) — Aktivita proti obaleným vírusom: 30 s Suché ruky by mali byť úplne navlhčené neriedeným prípravkom. výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Neprofesionálne použitie: Neprekračujte 10 aplikácií denne.
Kategória (-ie) používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 75 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 100 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 125 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 500 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko)

	500 ml fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 500 ml hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard 500 ml okrúhla nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 800 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 1 l hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard Všetky fľaše: PE Viečka: PE alebo PP

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Dodržiavajte návod na použitie.

Biocídny výrobok sa vždy aplikuje neriedený. V prípade hygienického prípravku na ruky úplne navlhčite suché ruky pomocou 3 ml a udržiavajte vlhké 30 sekúnd až 2 minúty. Pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne/jedálne, obchody s potravinami, mäsiarstvo atď.) používajte len na viditeľne čisté ruky. Na použitie v zdravotníckej oblasti proti vírusom používajte iba na viditeľne čisté ruky.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Deti smú používať len pod dohľadom dospelej osoby. Potrebné množstvo naneste najskôr na svoju ruku a potom prípravok rozotrite na ruku dieťaťa/batoľaťa. Dbajte na to, aby sa dieťa/batoľa nedotklo očí alebo úst predtým, ako výrobok zaschne.

Pred vstupom do miestnosti alebo priestoru, kde sa dlhší čas zdržiavajú ľudia, sa uistite, že aplikovaný výrobok úplne vyschol.

Zabráňte zbytočnému kontaktu s pokožkou.

V prípade suchej pokožky použite vhodný krém na starostlivosť o pokožku.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte po ruke obal alebo štítok výrobku.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 2.

Hygienický a chirurgický prípravok na ruky – profesionálny používateľ

Typ výrobku	PT01: Osobná hygiena človeka
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Hygienická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania. Chirurgická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania v zdravotníctve (vrátane ambulancií) a veterinárnej zdravotnej starostlivosti.
Cieľový (-é) organizmus (-y) (vrátane vývojových štádií)	Bežný názov: Kvasinky Bežný názov: Baktérie Bežný názov: Mykobaktérie Bežný názov: Vírusy (virucídna aktivita s obmedzeným spektrom) Bežný názov: Obalené vírusy
Oblasť (-i) použitia	vnútorné použitie Použitie v zdravotníctve a zdravotníckych zariadeniach (vrátane ambulancií), v domácnostiach, inštitúciách, veterinárnych zariadeniach, v priemysle, pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne, predajne potravín, mäsiarstva atď.), na miestnych úradoch, v upratovacích službách budov, nechtových a kozmetických štúdiách, kozmetických a wellness salónoch, tetovacích štúdiách, hoteloch, pohrebných ústavoch. Chirurgická dezinfekcia rúk trením bez oplachovania v zdravotníctve (vrátane ambulancií) a veterinárnej zdravotnej starostlivosti.
Spôsoby) aplikácie	Spôsob: Trenie Detailný opis:
Aplikačné (-é) dávka (-y) a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikované množstvo formulovaného výrobku podľa informácií o výrobku: — pre hygienický prípravok na ruky: 3 ml — pre chirurgický prípravok na ruky: 10 ml (100 %) Čas kontaktu: Hygienický prípravok na ruky: — Baktérie a kvasinky: 30 s — Mykobaktericídna/tuberkulocídna aktivita: 30 s — Obmedzené spektrum virucídnej aktivity: 2 min. (1,5 min. na viditeľne čistých rukách) — Aktivita proti obaleným vírusom: 30 s Chirurgický prípravok na ruky: 1,5 min. Suché ruky je potrebné úplne navlhčiť neriedeným prípravkom. výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Profesionálne použitie: Použite max. 25-krát za 8-hodinovú zmenu

Kategória (-ie) používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 75 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 100 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 125 ml, oválna biela fľaša + biele viečko (vyklápacie viečko) 500 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 500 ml fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 500 ml hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard 500 ml okrúhla nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 800 ml nepriehľadná štvorcová fľaša + biele alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l nepriehľadná štvorcová fľaša + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová nepriehľadná fľaša + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko alebo ružové viečko (vyklápacie viečko) 1 l štvorcová fľaša biela + biele viečko (skrutkovací uzáver) 1 l fľaša Ophard KX, nepriehľadná + rozprašovacia pumpička Ophard NUX S (sprchová hlavica) 1 l hygienické balenie Ophard, nepriehľadné + pumpička Ophard len pre hygienický prípravok na ruky: 2,5 l biela fľaša + ružové viečko (skrutkovací uzáver) 5 l biely kanister + biele viečko (skrutkovací uzáver) 10 l biely kanister + biele viečko (skrutkovací uzáver) 220 l sud 1000 l kontajner IBC Všetky fľaše: PE Viečka: PE alebo PP

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Biocídny výrobok sa vždy aplikuje neriedený. V prípade chirurgického prípravku na ruky úplne navlhčite predtým očistené a vysušené ruky a predlaktia biocídnym prípravkom a 1,5 minúty pokračujte v aplikovaní, aby pokožka zostala vlhká (spolu najmenej 10 ml).

V prípade hygienického prípravku na ruky úplne navlhčite ruky biocídnym prípravkom a udržiavajte vlhké 30 sekúnd až 2 minúty. V prípade použitia hygienického prípravku na ruky pri príprave a manipulácii s potravinami (reštaurácie a veľkokapacitné kuchyne/jedálne, obchody s potravinami, mäsiarstvo atď.) používajte len na viditeľne čisté ruky. Na použitie v zdravotníckej oblasti proti vírusom používajte iba na viditeľne čisté ruky.

Nedopĺňajte ani neprelievajte výrobky používané ako chirurgické prípravky na ruky.

Pri dopĺňaní sa musí použiť lievik.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pri dopĺňaní aplikačných fliaš je povinné používanie ochrany očí.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2

5.1. Návod na použitie

-

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Počas aplikácie zabezpečte dostatočné vetranie.

Zabráňte kontaktu s očami.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju oddychovať v polohe, ktorá umožňuje pohodlné dýchanie.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Ak je zasiahnutá osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Ak sú prítomné príznaky: Volajte 112 alebo záchrannú službu kvôli lekárskej pomoci. Ak nie sú prítomné príznaky: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby poskytnite prvú pomoc, potom volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to možné. 5 minút pokračujte vo vyplachovaní. Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Ak sa objaví podráždenie, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného zasiahnutia pokožky: umyte vodou.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zabráňte vniknutiu do povrchových vôd alebo kanalizácie. Zabráňte vniknutiu do pôdy alebo podložia. Čistenie: odsajte materiálom viažucim tekutiny (napr. piesok, kremelina, kyseliny alebo univerzálne spojivá). Zozbierajte do uzavretých a vhodných nádob na likvidáciu.

Obsah/nádobu odovzdajte do schváleného zariadenia na likvidáciu odpadu. Obsah zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

Kontajner zneškodnite na zbernom mieste nebezpečného alebo špeciálneho odpadu v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladovateľnosť: 48 mesiacov

Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Kontajner uchovávajte tesne uzavretý.

Skladujte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vezmite na vedomie európske referenčné hodnoty 129,28 mg/m³ pre účinnú látku propán-2-ol (číslo CAS: 67-63-0), ktoré sa použili pri hodnotení rizika pre skupinu biocídnych výrobkov.

7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

7.1. **Obchodný (-é) názov (-y), číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný (-é) názov (-y)	C 12	Oblasť trhu: EÚ
	oro® pure	Oblasť trhu: EÚ
	oro® care	Oblasť trhu: EÚ
	oro® Händede-sinfektion	Oblasť trhu: EÚ
	HD 410 essential	Oblasť trhu: EÚ
	HD 413 essential	Oblasť trhu: EÚ
	HD 400 essential	Oblasť trhu: EÚ
	HD 420 essential	Oblasť trhu: EÚ
Číslo autorizácie	EU-0032838-0003 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Propan-1-ol		účinná látka	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)