IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/427

z dne 4. marca 2025

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 44(5), prvi pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Orochemie GmbH + Co. KG je 20. decembra 2018 pri Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov z imenom „Orochemie hand disinfectants“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, in predložila pisno potrdilo, da se pristojni organ Nemčije strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-KA047310-68.

(2) „Orochemie hand disinfectants“ kot aktivni snovi vsebuje propan-1-ol in propan-2-ol, ki sta vključeni na seznam odobrenih aktivnih snovi Unije iz člena 9(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za vrsto proizvodov 1.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je Agenciji 22. novembra 2023 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in ugotovitve ocenjevanja.

(4) Agencija je 26. junija 2024 v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila mnenje ([2]), osnutek povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „Orochemie hand disinfectants“ in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „Orochemie hand disinfectants“ družina biocidnih proizvodov v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da se zanjo lahko izda dovoljenje Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob zagotavljanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(6) navedene uredbe.

(6) Agencija je v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji 15. julija 2024 predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in torej meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Mnenje ECHA z dne 30. maja 2024 o dovoljenju Unije za „Orochemie hand disinfectants“ (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Orochemie GmbH + Co. KG se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032838-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 26. marca 2025 do 28. februarja 2035.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. marca 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek značilnosti družine biocidnega proizvoda

orochemie hand disinfectants

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja EU-0032838-0000

Številka proizvoda v R4BP EU-0032838-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	orochemie hand disinfectants

1.2. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	orochemie GmbH + Co. KG
	Naslov	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Številka dovoljenja		EU-0032838-0000
Številka proizvoda v R4BP		EU-0032838-0000
Datum dovoljenja		26. marec 2025
Datum izteka veljavnosti dovoljenja		28. februar 2035

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	orochemie GmbH & Co.KG
Naslov proizvajalca	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemčija

1.5. **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE

Naslov proizvajalca	not relevant 67056 Ludwigshafen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemčija

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Naslov proizvajalca	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nizozemska

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Stockmeier Holding GmbH
Naslov proizvajalca	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija

2. **SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV**

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-JI)

1. **META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	meta SPC 1

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

2. **SESTAVA META SPC 1**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1**

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.

	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P240: Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potenciale. P241: Uporabiti električno opremo, odporno proti eksplozijam. P242: Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. P243: Preprečiti statično naelektrenje. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho]. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha,: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti vodni curek. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Higiensko vtiranje v roke – neprofesionalni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvenih storitvah in zdravstvenih ustanovah, domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, ustanovah lokalnih organov, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml (količina tekočine mora biti podobna velikosti velikega kovanca) oziroma 2 odmerka z dozirnim sistemom; čas stika: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s; suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Nepoklicna uporaba: ne presezite 10 nanosov na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov)

	Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard Vse steklenice: polietilen (PE) Pokrovi: PE ali polipropilen (PP)

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Upoštevajte navodila za uporabo.

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za higiensko vtiranje v roke, popolnoma navlažite suhe roke s količino izdelka 3 ml in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba pri otrocih naj se izvaja samo pod nadzorom odrasle osebe. Količino najprej nanesite na svoje roke, nato pa izdelek vtrite v roke otroka/malčka. Zagotovite, da se otrok/malček ne dotika oči ali ust, preden se izdelek ne posuši.

Preden vstopite v prostor ali območje, kjer se bodo ljudje zadržali dlje časa, se prepričajte se, da se je nanesen izdelek popolnoma posušil.

Izognite se nepotrebnemu stiku s kožo.

Če imate suho kožo, uporabite ustrezen losjon za nego kože.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Če je potrebna zdravniška pomoč, imejte pri roki embalažo izdelka ali etiketo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Hranite izven dosega otrok, ne-ciljnih živali/domačih živali.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Higiensko in kirurško vtiranje v roke – poklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Higiensko razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvu in zdravstvenih ustanovah (vključno z reševalno službo), domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, industriji, pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.), ustanovah lokalnih organov, čistilnih servisih, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml — za posamezno kirurško vtiranje v roke: 10 ml (100 %) Čas stika: higiensko vtiranje v roke: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s kirurško vtiranje v roke: 1,5 min; suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Profesionalna uporaba: uporabite do 25-krat v 8-urni izmeni
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava)

	Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard samo za higiensko vtiranje v roke 2,5-litrska bela steklenica + rožnat pokrov (vijačni pokrovček) 5-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 10-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 220-litrski sod 1000-litrski vsebnik IBC Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za kirurško vtiranje v roke popolnoma navlažite predhodno očiščene in posušene roke in podlakti z biocidnim izdelkom ter nadaljujte z nanašanjem izdelka 1, minute, da koža ostane navlažena (skupaj vsaj 10 ml).

Za higiensko vtiranje v roke popolnoma navlažite suhe roke in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri uporabi za higiensko vtiranje v roke pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

Izdelkov, ki se uporabljajo za kirurško vtiranje v roke, ne polnite ponovno ali prelivajte.

Za ponovno polnjenje je treba uporabiti lijak.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba zaščite za oči med ponovnim polnjenjem dozirnih steklenic je obvezna.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1. Navodila za uporabo

–

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med uporabo poskrbite za zadostno prezračevanje.

Izogibati se stiku z očmi.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

PRI VDIHAVANJU: premaknite se na svež zrak in počivajte v položaju udobnem za dihanje. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Če se pojavijo simptomi, pokličite 112. Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: zagotovite življenjske funkcije, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: če pride do draženja, umijte z vodo, posvetujte se z zdravnikom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Preprečiti iztekanje v površinske vode ali odtoke. Preprečiti iztekanje v tla ali podtalje. Pri čiščenju: absorbirajte z materialom, ki veže tekočino (npr. pesek, diatomejsko zemljo, kislinskimi ali univerzalnimi veznimi sredstvi). Zbrati v zaprte in ustrezne zabojnike za odpadke.

Odložite vsebino/posodo na ustreznem centru za odlaganje odpadkov. Odložite vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odložite posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Rok uporabnosti: 48 mesecev

Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Upoštevajte evropske referenčne vrednosti 129,28 mg/m³ za aktivno snov propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), ki je bila uporabljena pri oceni tveganja za družino biocidnih izdelkov

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	C 14	Področje trženja: EU
	oro® med	Področje trženja: EU
	HD 410 plus	Področje trženja: EU
	HD 413 plus	Področje trženja: EU
	HD 400 plus	Področje trženja: EU
	HD 420 plus	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0032838-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

7.2. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	C 10	Področje trženja: EU
	HD 410	Področje trženja: EU
	HD 413	Področje trženja: EU
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Področje trženja: EU
	HD 400	Področje trženja: EU
	HD 420	Področje trženja: EU
	C 10 hand disinfection	Področje trženja: EU
	HD 410 hand disinfection	Področje trženja: EU

Številka dovoljenja			EU-0032838-0002 1-1		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

1. **META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	meta SPC 2

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3. **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

2. **SESTAVA META SPC 2**

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. **STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2**

Stavki o nevarnosti	H226: Vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok.

	P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P240: Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potenciale. P241: Uporabiti električno opremo, odporno proti eksplozijam. P242: Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. P243: Preprečiti statično naelektrenje. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho]. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti vodni curek. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC**

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Higiensko vtiranje v roke – nepoklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvenih storitvah in zdravstvenih ustanovah, domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, ustanovah lokalnih organov, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml (količina tekočine mora biti podobna velikosti velikega kovanca) oziroma 2 odmerka z dozirnim sistemom; čas stika: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s; suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Nepoklicna uporaba: ne presezite 10 nanosov na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov)

	Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Upoštevajte navodila za uporabo.

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za higiensko vtiranje v roke, popolnoma navlažite suhe roke s 3 ml izdelka in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah/menzah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba pri otrocih naj se izvaja samo pod nadzorom odrasle osebe. Količino najprej nanesite na svoje roke, nato pa izdelek vtrite v roke otroka/malčka. Zagotovite, da se otrok/malček ne dotika oči ali ust, preden se izdelek ne posuši.

Preden vstopite v prostor ali območje, kjer se bodo ljudje zadržali dlje časa, se prepričajte se, da se je nanesen izdelek popolnoma posušil.

Izognite se nepotrebnemu stiku s kožo.

Če imate suho kožo, uporabite ustrezen losjon za nego kože.

4.1.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Če je potrebna zdravniška pomoč, imejte pri roki embalažo izdelka ali etiketo.

4.1.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.1.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Hranite izven dosega otrok, ne-ciljnih živali/domačih živali.

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Higiensko in kirurško vtiranje v roke – profesionalni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Higiensko razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvu in zdravstvenih ustanovah (vključno z reševalno službo), domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, industriji, pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.), ustanovah lokalnih organov, čistilnih servisih, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml — za posamezno kirurško vtiranje v roke: 10 ml (100 %) Čas stika: higiensko vtiranje v roke: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s; kirurško vtiranje v roke: 1,5 min; suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Profesionalna uporaba: uporabite do 25-krat v 8-urni izmeni

Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard samo za higiensko vtiranje v roke 2,5-litrska bela steklenica + rožnat pokrov (vijačni pokrovček) 5-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 10-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 220-litrski sod 1000-litrski vsebnik IBC Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za kirurško vtiranje v roke popolno navlažite predhodno očiščene in posušene roke in podlakti z biocidnim izdelkom ter nadaljujte z nanašanjem izdelka 1,5 minute, da koža ostane navlažena (skupaj vsaj 10 ml).

Za higiensko vtiranje v roke popolnoma navlažite suhe roke in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri uporabi za higiensko vtiranje v roke pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah/menzah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

Izdelkov, ki se uporabljajo za kirurško vtiranje v roke, ne polnite ponovno ali prelivajte.

Za ponovno polnjenje je treba uporabiti lijak.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba zaščite za oči med ponovnim polnjenjem dozirnih steklenic je obvezna.

4.2.3. *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.2.4. *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

4.2.5. *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1. Navodila za uporabo

–

5.2. Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Med uporabo poskrbite za zadostno prezračevanje.

Izogibati se stiku z očmi.

5.3. Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja

PRI VDIHAVANJU: premaknite se na svež zrak in počivajte v položaju udobnem za dihanje. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Če se pojavijo simptomi, pokličite 112. Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: zagotovite življenjske funkcije, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: če pride do draženja, umijte z vodo, posvetujte se z zdravnikom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

5.4. Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže

Preprečiti iztekanje v površinske vode ali odtoke. Preprečiti iztekanje v tla ali podtalje. Pri čiščenju: absorbirajte z materialom, ki veže tekočino (npr. pesek, diatomejska zemlja, kislinska ali univerzalna vezivna sredstva). Zbrati v zaprte in ustrezne zabojnike za odpadke.

Odložite vsebino/posodo na ustreznem centru za odlaganje odpadkov. Odložite vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odložite posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

5.5. Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja

Rok uporabnosti: 48 mesecev

Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

Upoštevajte evropske referenčne vrednosti 129,28 mg/m³ za aktivno snov propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), ki je bila uporabljena pri oceni tveganja za družino biocidnih izdelkov

7. **TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2**

7.1. **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	C 12	Področje trženja: EU
	oro® pure	Področje trženja: EU
	oro® care	Področje trženja: EU
	oro® Händede-sinfektion	Področje trženja: EU
	HD 410 essential	Področje trženja: EU
	HD 413 essential	Področje trženja: EU
	HD 400 essential	Področje trženja: EU
	HD 420 essential	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0032838-0003 1-2	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-1-ol		aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)