REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1186 AL COMISIEI

din 8 iulie 2022

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”

(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 25 aprilie 2019, Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide denumite „L+R Propanol PT1 Family” din tipul de produs 1, astfel cum este descris în anexa V la respectivul regulament, prezentând confirmarea în scris conform căreia autoritatea competentă din Elveția a fost de acord să evalueze cererea. Cererea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-MU051242-25.

(2) „L+R Propanol PT1 Family” conține, ca substanțe active, alcool propilic și alcool izopropilic, care sunt incluse pe lista de substanțe active aprobate a Uniunii, menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru PT 1.

(3) La 29 martie 2021, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).

(4) La 4 noiembrie 2021, agenția a prezentat Comisiei un aviz ([2]), inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „RCP”) referitor la „L+R Propanol PT1 Family” și raportul final de evaluare privind familia de produse biocide, în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(5) Avizul a concluzionat că „L+R Propanol PT1 Family” este o familie de produse biocide în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că este eligibilă pentru o autorizație a 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 alineatele (1) și (6) din regulamentul în cauză.

(6) La 22 noiembrie 2021, 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 „L+R Propanol PT1 Family”.

(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.

([2]) ECHA opinion of 7 October 2021 on the Union authorisation of “L+R Propanol PT1 Family” (Avizul ECHA din 7 octombrie 2021 cu privire la autorizația Uniunii pentru „L+R Propanol PT1 Family”) (ECHA/BPC/291/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se acordă societății Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG o autorizație a Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027466-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family", în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului biocid prevăzut în anexă.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 31 iulie 2022 până la 30 iunie 2032.

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, 8 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

L+R Propanol PT1 Family

Tip de produs 1 - Igienă umană (Dezinfectante)

Numărul curent: EU-0027466-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP: EU-0027466-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Nume	L+R Propanol PT1 Family

1.2. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 01 - Igienă umană

1.3. **Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorului autorizației	Numele	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adresa	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Germania
Numărul curent	EU-0027466-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027466-0000	
Data autorizației	31 iulie 2022	
Data de expirare a autorizației	30 iunie 2032	

1.4. **Producătorul (Producătorii) produselor biocide**

Denumirea producătorului	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Germania
Adresa locurilor de producție	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Germania

1.5. **Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activa	Propan-2-ol

Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Germania

Substanța activa	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Statele Unite

Substanța activa	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Africa de Sud

Substanța activa	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Germania

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanța inactivă	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. **Forma (formele) de conditionare**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid

PARTEA II

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

META-RCP 1

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

1.1. **Identificator Meta-RCP 1**

Identificator	meta SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 01 - Igienă umană

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 1**

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanța inactivă	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 1**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid

3. **FRAZELE DE PERICOL ŞI FRAZELE DE PRECAUȚIE ALE META-RCP-ULUI 1**

Fraze de pericol	Lichid şi vapori inflamabili. Provoacă leziuni oculare grave. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanş. Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. Evitați dispersarea în mediu. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 1**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 1. Utilizare # 1 – Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Tipul produsului	TP 01 - Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: other denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: viruses (limited spectrum of virucidal activity) etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior — spitale și alte instituții de asistență medicală, secțiile ambulatorii, unități chirurgicale, centre de îngrijire (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) — cantine aparținând spitalelor, unități gastronomice mari, unități farmaceutice, unități de producție, laboratoare: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare pe mâini vizibil curate și uscate — numai pentru uz profesional.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de contact: 30 sec Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, folosiți o cantitate de 3 ml de produs și lăsați mâinile umede timp de 30 de secunde.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 2. Utilizare # 2 – Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare

Tipul produsului	TP 01 - Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: other denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date

	denumirea stiintifica: other denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: viruses (limited spectrum of virucidal activity) etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Spitale și alte instituții de asistență medicală: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare pe mâini și antebrațe vizibil curate și uscate. Numai pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: în doze de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de expunere: 90 sec Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, folosiți oricâte doze de 3 ml sunt necesare pentru umezirea mâinilor timp de 90 de secunde.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.2.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.2.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

4.2.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** [1] **ALE META-RCP-ULUI 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Numai pentru uz profesional.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Evitați contactul cu ochii.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

Este necesară, de asemenea, clătirea în mod repetat a ochilor în timpul deplasării către medic, în cazul unei expuneri a ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acid acetic, acid formic sau acid propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i persoanei expuse ceva de băut, dacă aceasta poate înghiți. NU provocați voma. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

În caz de deversare: Strângeți cu un material absorbant (de exemplu, nisip, kieselgur, liant universal). După strângere, tratați materialul conform specificațiilor din secțiunea „Considerații privind eliminarea ca deșeu”.

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

Reziduurile trebuie îndepărtate din ambalaj, iar după golirea completă, ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind eliminarea deșeurilor.

Ambalajele golite incomplet trebuie eliminate în forma de eliminare specificată de către unitatea regională de eliminare.

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

Măsuri tehnice și condiții de depozitare:

Termen de valabilitate: 36 luni

Păstrați recipientul închis etanș și uscat, într-un loc răcoros, bine ventilat. A se proteja împotriva luminii solare directe.

Temperatura recomandată de depozitare: 0-30 °C

Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare:

Recipientele care sunt deschise trebuie închise cu atenție și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile. Păstrați întotdeauna în recipiente din același material ca recipientul inițial.

Recomandare privind depozitarea în combinație cu alte substanțe:

Nu depozitați împreună cu: substanțe oxidante; substanțe care se aprind spontan.

[1] Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 1.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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

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

Denumirea comercială	L+R handdisinfect blue		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0027466-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanța inactivă	112-72-1	204-000-3	0,95

META-RCP 2

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

1.1. **Identificator Meta-RCP 2**

Identificator	meta SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 01 - Igienă umană

2. **COMPOZIȚIE META-RCP 2**

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

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. **Tipuri de formulare ale meta-RCP-ului 2**

Formulare (formulări)	AL - Orice alt lichid

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

Fraze de pericol	Lichid şi vapori inflamabili. Provoacă leziuni oculare grave. Poate provoca somnolență sau amețeală. Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. – Fumatul interzis. Păstrați recipientul închis etanş. Evitați să inspirați vaporii. A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. ÎN CAZ DE INHALARE:Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII:Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul şi dacă acest lucru se poate face cu uşurință. Continuați să clătiți. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.A se păstra la rece. A se depozita sub cheie. Aruncați conținutul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE ALE META-RCP-ULUI 2**

4.1. **Modul de utilizare**

Tabelul 3. Utilizare # 1 – Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

Tipul produsului	TP 01 - Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: other denumirea comună: Bacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: viruses (limited spectrum of virucidal activity) etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior — spitale și alte instituții de asistență medicală, secțiile ambulatorii, unități chirurgicale, centre de îngrijire (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților)

	— cantine aparținând spitalelor, unități gastronomice mari, unități farmaceutice, unități de producție, laboratoare: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare pe mâini vizibil curate și uscate — numai pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de contact: 30 sec Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	industrial profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, folosiți o cantitate de 3 ml de produs și lăsați mâinile umede timp de 30 de secunde.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.1.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.1.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.1.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.2. **Modul de utilizare**

Tabelul 4. Utilizare # 2 – Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare

Tipul produsului	TP 01 - Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant.
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	denumirea stiintifica: other denumirea comună: Bacteria

	etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Yeasts etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: Mycobacteria etapă de dezvoltare: nu există date denumirea stiintifica: other denumirea comună: viruses (limited spectrum of virucidal activity) etapă de dezvoltare: nu există date
Domeniul de utilizare	de interior Spitale și alte instituții de asistență medicală: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare pe mâini și antebrațe vizibil curate și uscate. Numai pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliata: frecare
Ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: în doze de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de expunere: 90 sec Diluare (%): produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, folosiți oricâte doze de 3 ml sunt necesare pentru umezirea mâinilor timp de 90 de secunde.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.2.3. *În functie de modul de utilizare, particularitati ale efectelor posibile directe sau indirecte, instructiuni de prim ajutor si masuri de urgenta pentru protectia mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.2.4. *În functie de modul de utilizare instructiunile pentru eliminarea in siguranta a produsului si ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

4.2.5. *In functie de modul de utilizare, conditiile de depozitatare si termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE** ([2]) **ALE META-RCP-ULUI 2**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Numai pentru uz profesional.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Evitați contactul cu ochii.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 timp de cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

Este necesară, de asemenea, clătirea în mod repetat a ochilor în timpul deplasării către medic, în cazul unei expuneri a ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acid acetic, acid formic sau acid propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i persoanei expuse ceva de băut, dacă aceasta poate înghiți. NU provocați voma. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

În caz de deversare: Strângeți cu un material absorbant (de exemplu, nisip, kieselgur, liant universal). După strângere, tratați materialul conform specificațiilor din secțiunea „Considerații privind eliminarea ca deșeu”.

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

Reziduurile trebuie îndepărtate din ambalaj, iar după golirea completă, ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind eliminarea deșeurilor.

Ambalajele golite incomplet trebuie eliminate în forma de eliminare specificată de către unitatea regională de eliminare.

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

Măsuri tehnice și condiții de depozitare:

Termen de valabilitate: 36 luni

Păstrați recipientul închis etanș și uscat, într-un loc răcoros, bine ventilat. A se proteja împotriva luminii solare directe.

Temperatura recomandată de depozitare: 0-30 °C

Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare:

Recipientele care sunt deschise trebuie închise cu atenție și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile. Păstrați întotdeauna în recipiente din același material ca recipientul inițial.

Recomandare privind depozitarea în combinație cu alte substanțe:

Nu depozitați împreună cu: substanțe oxidante; substanțe care se aprind spontan.

([2]) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de reducere a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare prevăzute la prezentul punct sunt valabile pentru orice utilizare autorizată din cadrul meta-RCP-ului 2.

6. **ALTE INFORMAȚII**

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

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

Denumirea comercială	L+R handdisinfect 03		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0027466-0002 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Denumirea comercială	L+R handdisinfect 04		zona Piata: EU		
Numărul curent	EU-0027466-0003 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Continut (%)
Propan-2-ol		Substanța activă	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Substanța activă	71-23-8	200-746-9	30,0