IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1186

z dne 8. julija 2022

o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“

(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 Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG je 25. aprila 2019 v skladu s členom 43(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 vložila vlogo za izdajo dovoljenja za družino biocidnih proizvodov z imenom „L+R Propanol PT1 Family“ vrste proizvodov 1, kot je opredeljena v Prilogi V k navedeni uredbi, pri čemer je predložila pisno potrdilo pristojnega organa Švice, da se strinja, da bo ocenil vlogo. Vloga je bila v registru biocidnih proizvodov evidentirana pod številko zadeve BC-MU051242-25.

(2) „L+R Propanol PT1 Family“ 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 PT 1.

(3) Ocenjevalni pristojni organ je 29. marca 2021 v skladu s členom 44(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 predložil poročilo o oceni in zaključke ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

(4) Agencija je 4. novembra 2021 Komisiji predložila mnenje ([2]), vključno z osnutkom povzetka značilnosti biocidnega proizvoda (v nadaljnjem besedilu: SPC) „L+R Propanol PT1 Family“, in končno poročilo o oceni družine biocidnih proizvodov v skladu s členom 44(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(5) V mnenju je ugotovljeno, da je „L+R Propanol PT1 Family“ „družina biocidnih proizvodov“ v smislu člena 3(1), točka (s), Uredbe (EU) št. 528/2012, da je upravičena do dovoljenja Unije v skladu s členom 42(1) navedene uredbe in da ob upoštevanju skladnosti z osnutkom SPC izpolnjuje pogoje iz člena 19(1) in (6) navedene uredbe.

(6) Agencija je 22. novembra 2021 v skladu s členom 44(4) Uredbe (EU) št. 528/2012 Komisiji predložila osnutek SPC v vseh uradnih jezikih Unije.

(7) Komisija se strinja z mnenjem Agencije, zato meni, da je primerno izdati dovoljenje Unije za „L+R Propanol PT1 Family“.

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

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

([2]) Mnenje ECHA z dne 7. oktobra 2021 o dovoljenju Unije za „L+R Propanol PT1 Family“ (ECHA/BPC/291/2021), https://echa.europa.eu/sl/opinions-on-union-authorisation/bpc.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Družbi Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG se izda dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0027466-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“ v skladu s povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda iz Priloge.

Dovoljenje Unije velja od 31. julija 2022 do 30. junija 2032.

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, 8. julija 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Povzetek lastnosti družine biocidnega proizvoda

L+R Propanol PT1 Family

Vrsta proizvodov 1 – Človekova osebna higiena (Razkužila)

Številka dovoljenja: EU-0027466-0000

Številka proizvoda R4BP: EU-0027466-0000

DEL I

PRVA INFORMACIJSKA RAVEN

1. **UPRAVNE INFORMACIJE**

1.1. **Ime družine**

Ime	L+R Propanol PT1 Family

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)

1.3. **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime in priimek	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Naslov	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Nemčija
Številka dovoljenja	EU-0027466-0000	
Številka proizvoda R4BP	EU-0027466-0000	
Datum dovoljenja	31. julij 2022	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30. junij 2032	

1.4. **Proizvajalec(-ci) biocidnih proizvodov**

Ime proizvajalca	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Nemčija
Lokacije proizvodnje	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Nemčija

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

Aktivna snov	Propan-2-ol

Ime proizvajalca	INEOS Solvent Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemčija
Lokacije proizvodnje	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemčija

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Naslov proizvajalca	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Nemčija
Lokacije proizvodnje	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Združene države Amerike

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južna Afrika
Lokacije proizvodnje	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemčija
Lokacije proizvodnje	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen 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 (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

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

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

DEL II

DRUGA INFORMACIJSKA RAVEN – META SPC(ji)

META SPC 1

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 1**

1.1. **Identifikator meta SPC 1**

Identifikator	meta SPC 1

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)

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 (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 1**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

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

Stavki o nevarnosti	Vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hude poškodbe oči. Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. Preprečiti sproščanje v okolje. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. 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. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino v odobren obrat za odstranjevanje odpadkov.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 1**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 1. Uporaba # 1 – Higiensko čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: other Splošno ime: bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: mikobakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj — bolnišnice in druge zdravstvene ustanove, ambulante, ordinacije, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu) — bolniške menze, velike kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni prostori, laboratoriji: higiensko čistilo za vidno čiste in suhe roke — samo za poklicno uporabo.

Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas stika: 30 s Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Poklicni
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Proizvod lahko nanesete neposredno ali pa jih uporabite z razpršilnikom ali s črpalko.

Za higiensko čiščenje rok uporabite 3 ml izdelka in pustite roke vlažne 30 sekund.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

4.2. **Opis uporabe**

Preglednica 2. Uporaba # 2 – Kirurško čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: other Splošno ime: bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov

	Znanstveno ime: other Splošno ime: mikobakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Bolnišnice in druge zdravstvene ustanove: kirurško čistilo za vidno čiste in suhe roke. Samo za poklicno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas izpostavljenosti: 90 s Redčenje (%): Proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.2.1. Uporaba – posebna navodila za uporabo

Proizvod lahko nanesete neposredno ali pa jih uporabite z razpršilnikom ali s črpalko.

Za kirurško čiščenje rok uporabite toliko deležev po 3 ml proizvoda, kolikor je potrebno, in pustite roke vlažne 90 sekund.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [1] **META SPC 1**

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za strokovno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Izogibajte se stiku z očmi.

Hraniti zunaj dosega otrok.

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

PRI STIKU S KOŽO: kožo takoj sprati z veliko vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Kožo še naprej 15 minut umivajte z vodo. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: takoj začnite spirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če so vstavljene in jih je preprosto odstraniti. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Pokličite 112/reševalce za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika:

Oči je treba na poti k zdravniku večkrat izpirati, če so oči izpostavljene alkalnim kemikalijam (pH > 11), aminom in kislinam, kot so ocetna kislina, mravljinčna kislina ali propionska kislina.

PRI ZAUŽITJU: takoj sperite usta. Dajte izpostavljeni osebi nekaj piti, če lahko požira. NE izzvati bruhanja. Pokličite 112/reševalce za zdravniško pomoč.

Po razlitju: zajemite z vpojnim materialom (kot je na primer pesek, mivka, univerzalno vezivo). Ko ste material pobrali, ravnajte z njim, kot je opisano v poglavju »Odstranjevanje«.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Ostanke je treba odstraniti iz embalaže in jih povsem izprazniti v skladu s predpisi za odstranjevanje odpadkov.

Nepopolno izpraznjeno embalažo je treba odstraniti na način, ki ga določi regionalno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

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

Tehnični ukrepi in pogoji skladiščenja:

Rok uporabnosti: 36 mesecev

Posodo hraniti tesno zaprto na suhem, hladnem mestu z dobrim prezračevanjem. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Priporočena temperatura skladiščenja: 0-30 °C

Zahteve za skladiščne prostore in posode:

Odprte posode je treba skrbno zapreti in hraniti pokončno, da preprečite puščanje. Vedno hranite v posodah iz istega materiala kot je originalna.

Nasveti za skladiščne sklope:

Ne shranjujte skupaj z: oksidanti; spontano vnetljivimi snovmi.

[1] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 1.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

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

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

Trgovsko ime	L+R handdisinfect blue		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0027466-0001 1-1				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0,95

META SPC 2

1. **UPRAVNE INFORMACIJE O META SPC 2**

1.1. **Identifikator meta SPC 2**

Identifikator	meta SPC 2

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)

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 (%)	
					Najmanj	Največ
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. **Vrste formulacije meta SPC 2**

Formulacija(-e)	AL- druge tekočine, ki se uporabljajo nerazredčene

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

Stavki o nevarnosti	Vnetljiva tekočina in hlapi. Povzroča hude poškodbe oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico. Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. – Kajenje prepovedano. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ne vdihavati hlapov. Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. 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. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. Hraniti zaklenjeno. Odstraniti vsebino v odobren obrat za odstranjevanje odpadkov.

4. **DOVOLJENE UPORABE META SPC 2**

4.1. **Opis uporabe**

Preglednica 3. Uporaba # 1 – Higiensko čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: other Splošno ime: bakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: mikobakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj — bolnišnice in druge zdravstvene ustanove, ambulante, ordinacije, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu)

	— bolniške menze, velike kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni prostori, laboratoriji: higiensko čistilo za vidno čiste in suhe roke — samo za poklicno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas stika: 30 s Redčenje (%): proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijski Poklicni
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Proizvode lahko nanesete neposredno ali pa jih uporabite z razpršilnikom ali s črpalko.

Za higiensko čiščenje rok uporabite 3 ml izdelka in pustite roke vlažne 30 sekund.

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

4.2. **Opis uporabe**

Preglednica 4. Uporaba # 2 – Kirurško čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvodov 01 - Človekova osebna higiena (razkužila)
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: other Splošno ime: bakterije

	Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: kvasovke Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: mikobakterije Razvojni stadij: Ni podatkov Znanstveno ime: other Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojni stadij: Ni podatkov
Področje uporabe	Notranjost, znotraj Bolnišnice in druge zdravstvene ustanove: kirurško čistilo za vidno čiste in suhe roke. Samo za poklicno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: Ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas izpostavljenosti: 90 s Redčenje (%): proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Poklicni
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Proizvode lahko nanesete neposredno ali pa jih uporabite z razpršilnikom ali s črpalko.

Za kirurško čiščenje rok uporabite toliko deležev po 3 ml izdelka, kolikor je potrebno, in pustite roke vlažne 90 sekund.

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

5. **SPLOŠNE SMERNICE ZA UPORABO** [2] **META SPC 2**

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za strokovno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Izogibajte se stiku z očmi.

Hraniti zunaj dosega otrok.

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

PRI STIKU S KOŽO: kožo takoj sprati z veliko vode. Nato slecite vsa kontaminirana oblačila in jih pred ponovno uporabo operite. Kožo še naprej 15 minut umivajte z vodo. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

PRI STIKU Z OČMI: takoj začnite spirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če so vstavljene in jih je preprosto odstraniti. Nadaljujte z izpiranjem vsaj 15 minut. Pokličite 112/reševalce za zdravniško pomoč.

Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika:

Oči je treba na poti k zdravniku večkrat izpirati, če so oči izpostavljene alkalnim kemikalijam (pH > 11), aminom in kislinam, kot so ocetna kislina, mravljinčna kislina ali propionska kislina.

PRI ZAUŽITJU: takoj sperite usta. Dajte izpostavljeni osebi nekaj piti, če lahko požira. NE izzvati bruhanja. Pokličite 112/reševalce za zdravniško pomoč.

Po razlitju: zajemite z vpojnim materialom (kot je na primer pesek, mivka, univerzalno vezivo). Ko ste material pobrali, ravnajte z njim, kot je opisano v poglavju »Odstranjevanje«.

5.4. **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Ostanke je treba odstraniti iz embalaže in jih povsem izprazniti v skladu s predpisi za odstranjevanje odpadkov.

Nepopolno izpraznjeno embalažo je treba odstraniti na način, ki ga določi regionalno podjetje za odstranjevanje odpadkov.

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

Tehnični ukrepi in pogoji skladiščenja:

Rok uporabnosti: 36 mesecev

Posodo hraniti tesno zaprto na suhem, hladnem mestu z dobrim prezračevanjem. Zaščitite pred neposredno sončno svetlobo.

Priporočena temperatura skladiščenja: 0-30 °C

Zahteve za skladiščne prostore in posode:

Odprte posode je treba skrbno zapreti in hraniti pokončno, da preprečite puščanje. Vedno hranite v posodah iz istega materiala kot je originalna.

Nasveti za skladiščne sklope:

Ne shranjujte skupaj z: oksidanti; spontano vnetljivimi snovmi.

[2] Navodila za uporabo, ukrepi za zmanjšanje tveganj in druge smernice za uporabo iz tega oddelka veljajo za vse dovoljene uporabe v okviru meta SPC 2.

6. **DRUGE INFORMACIJE**

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

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

Trgovsko ime	L+R handdisinfect 03		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0027466-0002 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Trgovsko ime	L+R handdisinfect 04		Področje trženja: EU		
Številka dovoljenja	EU-0027466-0003 1-2				
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	Številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30,0