Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2200

30.10.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2200 DE LA COMMISSION

du 21 octobre 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2022/1186 en ce qui concerne des modifications administratives de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «L+R Propanol PT1 Family»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 8 juillet 2022, le règlement d'exécution (UE) 2022/1186 de la Commission ([2]) a accordé une autorisation de l'Union, sous le numéro EU-0027466-0000, à la société Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «L+R Propanol PT1 Family». L'annexe dudit règlement d'exécution contient le résumé des caractéristiques du produit pour cette famille de produits biocides.

(2) Le 2 juin 2025, conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([3]), Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG a soumis une notification à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») en ce qui concerne des modifications administratives de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «L+R Propanol PT1 Family», telles que visées au titre 1, sections 1 et 2, de l'annexe dudit règlement d'exécution. La notification a été enregistrée dans le registre des produits biocides sous le numéro BC-XW106193-09.

(3) La proposition notifiée de modifications de cette autorisation concerne le transfert de l'autorisation à un nouveau titulaire établi dans l'Espace économique européen, une modification du nom de famille et des noms de produits, l'ajout et la suppression de noms commerciaux, l'ajout et la suppression de fabricants des produits et l'ajout de nouveaux fabricants de substances actives.

(4) Le 30 juin 2025, l'Agence a soumis à la Commission, conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, un avis ([4]) sur les modifications administratives notifiées concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «L+R Propanol PT1 Family», ainsi qu'un résumé révisé des caractéristiques du produit biocide. Dans cet avis, l'Agence conclut que les modifications proposées constituent des modifications administratives au sens de l'article 50, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) nº 528/2012 et du titre 1, sections 1 et 2, de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et qu'après la mise en œuvre des modifications, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012 seront toujours remplies.

(5) Le 30 juin 2025, l'Agence a transmis à la Commission le résumé révisé des caractéristiques du produit biocide de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «L+R Propanol PT1 Family» dans toutes les langues officielles de l'Union, comprenant toutes les modifications administratives demandées, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2022/1186 de la Commission du 8 juillet 2022 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «L+R Propanol PT1 Family» (JO L 184 du 11.7.2022, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Avis de l'ECHA nº UTR-C_1835532-78-00/F du 30 juin 2025 sur la modification administrative de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «L+R Propanol PT1 Family» (en anglais uniquement), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) La Commission souscrit à l'avis de l'Agence et considère qu'il est dès lors approprié de modifier l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «L+R Propanol PT1 Family» afin de transférer l'autorisation à Schuelke & Mayr GmbH et d'introduire les autres modifications administratives demandées.

(7) À l'exception des modifications administratives, toutes les autres informations figurant dans le résumé des caractéristiques des produits biocides appartenant à la famille de produits «L+R Propanol PT1 Family», tel qu'il est établi à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1186, restent inchangées.

(8) Afin d'améliorer la clarté et de faciliter l'accès des utilisateurs et des parties intéressées à la version consolidée du résumé des caractéristiques du produit biocide qui doit être publié par l'Agence, il y a lieu de remplacer l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1186 dans son intégralité. En raison d'une modification, en février 2024, du format utilisé pour la génération du résumé des caractéristiques du produit biocide dans le registre des produits biocides, le résumé des caractéristiques du produit biocide figurant à ladite annexe devrait également inclure des modifications rédactionnelles et de présentation mineures.

(9) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) 2022/1186 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2022/1186 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Propanol PT1 Family

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation EU-0027466-00

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides EU-0027466-0000

PARTIE I

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

Chapitre 1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Nom de famille**

Nom	Propanol PT1 Family

1.2. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

1.3. **Titulaire de l'autorisation**

1.4. **Fabricant(s) du produit**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	Schülke & Mayr GmbH
	Adresse	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Allemagne
Numéro de l'autorisation		EU-0027466-00
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides		EU-0027466-0000
Date de l'autorisation		31.7.2022
Date d'expiration de l'autorisation		30.6.2032

Nom du fabricant	Schülke & Mayr GmbH
Adresse du fabricant	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Allemagne

Nom du fabricant	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresse du fabricant	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Allemagne

1.5. **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Allemagne

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresse du fabricant	Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Allemagne

Substance active	Propane-2-ol
Nom du fabricant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresse du fabricant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Pays-Bas

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresse du fabricant	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City États-Unis d'Amérique

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adresse du fabricant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Afrique du Sud
Emplacement des sites de fabrication	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Afrique du Sud

Substance active	Propane-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Allemagne

Chapitre 2. COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substance non active	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

Chapitre 1. MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

Chapitre 2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substance non active	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans un centre de traitement des déchets approuvé.

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Solution hygiénique sans rinçage

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: other Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur — hôpitaux et autres établissements de santé, services de soins ambulatoires, chirurgies, maisons de soins (y compris soin à domicile des patients) — cantines hospitalières, grandes cuisines, industries pharmaceutiques, sites de production, laboratoires: solution hygiénique sans rinçage sur des mains visiblement propres et sèches — destiné à un usage professionnel uniquement.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: frotter
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage: au moins 3 ml (utiliser des distributeurs: par exemple régler à 1,5 ml par poussée, 2 poussées pour 3 ml). Temps de contact minimum: 30 s produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Il n'y a aucune restriction quant au nombre et au moment des applications. Aucun intervalle de sécurité n'a besoin d'être pris en compte entre les phases d'application. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	industriels professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	100 ml, 500 ml et 1 000 ml en flacons en HDPE transparents avec couvercle à clapet en PP.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou être utilisés dans un distributeur ou avec une pompe.

Pour une application hygiénique sans rinçage, utiliser 3 ml de produit et garder les mains humides pendant 30 secondes.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Solution chirurgicale sans rinçage

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: other Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur hôpitaux et autres établissements de santé: solution chirurgicale sans rinçage sur des mains et des avant-bras visiblement propres et secs. Destiné à un usage professionnel uniquement.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: frotter
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage: par quantité de 3 ml (utiliser des distributeurs: par exemple régler à 1,5 ml par poussée, 2 poussées pour 3 ml). Durée minimale d'exposition: 90 s produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Il n'y a aucune restriction quant au nombre et au moment des applications. Aucun intervalle de sécurité n'a besoin d'être pris en compte entre les phases d'application. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	100 ml, 500 ml et 1 000 ml en flacons en HDPE transparents avec couvercle à clapet en PP.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou être utilisés dans un distributeur ou avec une pompe.

Pour une application chirurgicale sans rinçage, utiliser autant de fois 3 ml que nécessaire pour garder les mains humides pendant 90 secondes.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 1 méta

Chapitre 5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1

5.1. **Consignes d'utilisation**

Destiné à un usage professionnel uniquement.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Éviter le contact avec les yeux.

Tenir hors de portée des enfants.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Retirer ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si présentes et si leur retrait est facile. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Information destinée au personnel médical/médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises pendant le trajet pour aller chez le médecin en cas d'exposition de l'œil à des produits chimiques alcalins (pH > 11), à des amines et à des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche immédiatement. Donner à boire à la personne exposée si elle peut avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Si le produit se répand: ramasser à l'aide d'un matériau absorbant, sable, diatomite, liant universel). Lorsqu'il est ramassé, traiter le matériau comme indiqué dans les «Considérations relatives à l'élimination».

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Les résidus doivent être retirés de l'emballage et, lorsque l'emballage est entièrement vidé, être éliminés conformément aux réglementations en matière d'enlèvement des déchets.

Les emballages non vidés entièrement doivent être éliminés sous forme de déchet précisé par l'éliminateur régional.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Mesures techniques et conditions de stockage:

Durée de conservation: 36 mois

Conserver le récipient fermé hermétiquement et sec et, dans un environnement frais et bien ventilé. Protéger de lumière directe du soleil.

Température de stockage recommandée: 0 à 30 °C

Conditions portant sur les pièces et récipients de stockage:

Les récipients ouverts doivent être fermés soigneusement et conservés en position droite pour éviter toute fuite. Toujours conserver dans des récipients de la même matière que le récipient d'origine.

Conseil sur l'environnement de stockage:

Ne pas stocker avec des substances oxydantes, des substances à combustion spontanée.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

Chapitre 7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	desmanol protect	Marché: UE
	desmanol plus	Marché: UE
	desmanol pro	Marché: UE
	desmanol ultra	Marché: UE
	desmanol clinpure	Marché: UE
	desmanol advanced	Marché: UE
	desmanol ethanolfree	Marché: UE
	desmanol pro pure	Marché: UE
	sensiva protect	Marché: UE
	virusept protect	Marché: UE

	septoderm	Marché: UE
	micros-hield	Marché: UE
	Halasept 710	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0027466-0001 1-1	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substance non active	112-72-1	204-000-3	0,95 % (p/p)

Chapitre 1. MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1. **Méta-RCP 2 identificateur**

Identificateur	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2

1.3. **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

Chapitre 2. COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2

2.1. **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (p/p)

2.2. **Type(s) de formulation des méta-RCP 2**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

Chapitre 3. MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. H318: Provoque des lésions oculaires graves. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu dans un centre de traitement des déchets approuvé.

Chapitre 4. UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1. **Description de l'utilisation**

Tableau 1

Solution hygiénique sans rinçage

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: other Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur — hôpitaux et autres établissements de santé, services de soins ambulatoires, chirurgies, maisons de soins (y compris soin à domicile des patients) — cantines hospitalières, grandes cuisines, industries pharmaceutiques, sites de production, laboratoires: solution hygiénique sans rinçage sur des mains visiblement propres et sèches — destiné à un usage professionnel uniquement.

Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: frotter
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage: au moins 3 ml (utiliser des distributeurs: par exemple régler à 1,5 ml par poussée, 2 poussées pour 3 ml). Temps de contact minimum: 30 s produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Il n'y a aucune restriction quant au nombre et au moment des applications. Aucun intervalle de sécurité n'a besoin d'être pris en compte entre les phases d'application. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	industriels professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	100 ml, 500 ml et 1 000 ml en flacons en HDPE transparents avec couvercle à clapet en PP.

4.1.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou être utilisés dans un distributeur ou avec une pompe.

Pour une application hygiénique sans rinçage, utiliser 3 ml de produit et garder les mains humides pendant 30 secondes.

4.1.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.1.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.1.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.1.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.2. **Description de l'utilisation**

Tableau 2

Solution chirurgicale sans rinçage

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Non pertinent.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom scientifique: other Nom commun: Bacteria Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Yeasts Stade de développement: aucune donnée Nom scientifique: other Nom commun: Mycobacteria Stade de développement: aucune donnée

	Nom scientifique: other Nom commun: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stade de développement: aucune donnée
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur hôpitaux et autres établissements de santé: solution chirurgicale sans rinçage sur des mains et des avant-bras visiblement propres et secs. Destiné à un usage professionnel uniquement.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application manuelle Description détaillée: frotter
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Dosage: par quantité de 3 ml (utiliser des distributeurs: par exemple régler à 1,5 ml par poussée, 2 poussées pour 3 ml). Durée minimale d'exposition: 90 s produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Il n'y a aucune restriction quant au nombre et au moment des applications. Aucun intervalle de sécurité n'a besoin d'être pris en compte entre les phases d'application. Le produit peut être utilisé à tout moment et aussi souvent que nécessaire.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	100 ml, 500 ml et 1 000 ml en flacons en HDPE transparents avec couvercle à clapet en PP.

4.2.1. *Consignes d'utilisation spécifiques*

Les produits peuvent être appliqués directement ou être utilisés dans un distributeur ou avec une pompe.

Pour une application chirurgicale sans rinçage, utiliser autant de fois 3 ml que nécessaire pour garder les mains humides pendant 90 secondes.

4.2.2. *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.2.3. *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.2.4. *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

4.2.5. *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir les instructions générales d'utilisation dans le RCP 2 méta

Chapitre 5. MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2

5.1. **Consignes d'utilisation**

Destiné à un usage professionnel uniquement.

5.2. **Mesures de gestion des risques**

Éviter le contact avec les yeux.

Tenir hors de portée des enfants.

5.3. **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Retirer ensuite tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau à l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact si présentes et si leur retrait est facile. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Information destinée au personnel médical/médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises pendant le trajet pour aller chez le médecin en cas d'exposition de l'œil à des produits chimiques alcalins (pH > 11), à des amines et à des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche immédiatement. Donner à boire à la personne exposée si elle peut avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/une ambulance pour une assistance médicale.

Si le produit se répand: ramasser à l'aide d'un matériau absorbant, sable, diatomite, liant universel). Lorsqu'il est ramassé, traiter le matériau comme indiqué dans les «Considérations relatives à l'élimination».

5.4. **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Les résidus doivent être retirés de l'emballage et, lorsque l'emballage est entièrement vidé, être éliminés conformément aux réglementations en matière d'enlèvement des déchets.

Les emballages non vidés entièrement doivent être éliminés sous forme de déchet précisé par l'éliminateur régional.

5.5. **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Mesures techniques et conditions de stockage:

Durée de conservation: 36 mois

Conserver le récipient fermé hermétiquement et sec et, dans un environnement frais et bien ventilé. Protéger de lumière directe du soleil.

Température de stockage recommandée: 0 à 30 °C

Conditions portant sur les pièces et récipients de stockage:

Les récipients ouverts doivent être fermés soigneusement et conservés en position droite pour éviter toute fuite. Toujours conserver dans des récipients de la même matière que le récipient d'origine.

Conseil sur l'environnement de stockage:

Ne pas stocker avec des substances oxydantes, des substances à combustion spontanée.

Chapitre 6. AUTRES INFORMATIONS

Chapitre 7. TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 2

7.1. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	desmanol pure protect	Marché: UE
	desmanol pure+	Marché: UE

	desmanol pure pro	Marché: UE
	desmanol pure guard	Marché: UE
	desmanol expert	Marché: UE
	desmanol pure ultra	Marché: UE
	desmanol EF	Marché: UE
	desmanol clear	Marché: UE
	sensiva pure	Marché: UE
	virusept pure	Marché: UE
	septoderm pure	Marché: UE
	micros-hield pure	Marché: UE
	Halasept 720	Marché: UE
Numéro de l'autorisation	EU-0027466-0002 1-2	

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)

7.2. **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	desmanol pure universal	Marché: UE
	desmanol pure plus	Marché: UE
	desmanol pure expert	Marché: UE

	desmanol proshield	Marché: UE
	desmanol healthcare	Marché: UE
	desmanol duo	Marché: UE
	desmanol EtOH-free	Marché: UE
	desmanol zero	Marché: UE
	sensiva pure+	Marché: UE
	virusept expert	Marché: UE
	septoderm pure+	Marché: UE
	micros-hield pure+	Marché: UE
	Halasept 740	Marché: UE
Numéro de l'autorisation		EU-0027466-0003 1-2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propane-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	45 % (p/p)
Propane-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	30 % (p/p)