2025/2200

30.10.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2200 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Deireadh Fómhair 2025

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186 a mhéid a bhaineann le hathruithe riaracháin ar an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family'

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Bealtaine 2012 maidir le táirgí bithicídeacha a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid ([1]), agus go háirithe Airteagal 50(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 8 Iúil 2022, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186 ón gCoimisiún ([2]) deonaíodh údarú Aontais a bhfuil an uimhir údaraithe EU-0027466-0000 aige do Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG chun an fhine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family' a chur ar fáil ar an margadh agus a úsáid. Soláthraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin an achoimre ar shaintréithe an táirge le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha sin.

(2) An 2 Meitheamh 2025, chuir Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG fógra faoi bhráid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán ('an Ghníomhaireacht'), i gcomhréir le hAirteagal 11(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún ([3]), maidir le hathruithe riaracháin ar an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family', dá dtagraítear i dTeideal 1, Roinn 1 agus 2, den Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán sin. Rinneadh taifead den fhógra faoin gcás-uimhir BC-XW106193-09 sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha.

(3) Baineann na hathruithe beartaithe ar an údarú ar tugadh fógra fúthu le haistriú an údaraithe chuig sealbhóir nua atá bunaithe sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch, athrú ar shloinne agus ar ainmneacha táirgí, ainmneacha trádála a chur leis agus a scriosadh, monaróirí táirgí a chur leis agus a scriosadh agus monaróirí substaintí gníomhacha nua a chur leis.

(4) An 30 Meitheamh 2025, i gcomhréir le hAirteagal 11(3) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, chuir an Ghníomhaireacht tuairim ([4]) faoi bhráid an Choimisiúin maidir leis na hathruithe riaracháin ar tugadh fógra fúthu ar an údarú Aontais le haghaidh an táirge bhithicídigh shingil 'L+R Propanol PT1 Family', in éineacht le hachoimre athbhreithnithe ar shaintréithe an táirge bhithicídigh. Sa tuairim, is é conclúid na Gníomhaireachta gur athruithe riaracháin iad na hathruithe atá beartaithe dá dtagraítear in Airteagal 50(3), pointe (a), de Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 agus a shonraítear i dTeideal 1, Ranna 1 agus 2, den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013, agus go gcomhlíonfar coinníollacha Airteagal 19 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 528/2012 go fóill tar éis na hathruithe sin a chur chun feidhme.

(5) An 30 Meitheamh 2025, rinne an Ghníomhaireacht an achoimre athbhreithnithe ar shaintréithe an táirge bhithicídigh maidir leis an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family' a tharchur chuig an gCoimisiún i dteangacha oifigiúla uile an Aontais agus cumhdaítear inti na hathruithe riaracháin uile ar cuireadh iarratas isteach ina leith, i gcomhréir le hAirteagal 11(6) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013.

([1]) IO L 167, 27.6.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186 ón gCoimisiún an 8 Iúil 2022 lena ndeonaítear údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family' (IO L 184, 11.7.2022, lch. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj.
([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 354/2013 ón gCoimisiún an 18 Aibreán 2013 maidir le hathruithe táirgí bithicídeacha arna n-údarú i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 528/2012 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 109, 19.4.2013, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Tuairim Uimh. UTR-C_1835532-78-00/F ón nGníomhaireacht Eorpach Ceimiceán an 30 Meitheamh 2025 maidir leis an athrú riaracháin ar an údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family', https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Comhaontaíonn an Coimisiún leis an tuairim ón nGníomhaireacht agus dá bhrí sin, measann sé gurb iomchuí an t-údarú Aontais le haghaidh na fine táirgí bithicídeacha 'L+R Propanol PT1 Family' a leasú chun an t-údarú a aistriú chuig Schuelke & Mayr GmbH agus chun na hathruithe riaracháin eile a iarradh a thabhairt isteach.

(7) Ach amháin i gcás na leasuithe a bhaineann leis na hathruithe riaracháin, an fhaisnéis eile uile atá san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh 'L+R Propanol PT1 Family' a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186, fanann sí gan athrú.

(8) Chun soiléireacht a fheabhsú agus chun éascú a dhéanamh ar rochtain úsáideoirí agus páirtithe leasmhara ar an leagan comhdhlúite den achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh atá le foilsiú ag an nGníomhaireacht, ba cheart Iarscríbhinn iomlán nua a chur in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186. I ngeall ar athrú ar an bhformáid a úsáidtear chun an achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh a ghiniúint sa Chlár do Tháirgí Bithicídeacha i mí Feabhra 2024, ba cheart roinnt mionathruithe eagarthóireachta agus mionathruithe ar an leagan amach a bheith san achoimre ar shaintréithe an táirge bhithicídigh atá san Iarscríbhinn sin freisin.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186 a leasú dá réir sin,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear an téacs atá san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/1186.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 21 Deireadh Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

ACHOIMRE AR SHAINTRÉITHE AN TÁIRGE LE HAGHAIDH TACAR TÁIRGÍ BITHICÍDEACHA

Propanol PT1 Family

Cineál nó cineálacha táirge

PT01: Sláinteachas an duine

Uimhir an údaraithe EU-0027466-00

Uimhir sócmhainne R4BP EU-0027466-0000

CUID I.

AN CHÉAD LEIBHÉAL FAISNÉISE

Caibidil 1. FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. **Ainm an tacair**

Ainm	Propanol PT1 Family

1.2. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT01: Sláinteachas an duine

1.3. **Sealbhóir an údaraithe**

1.4. **Monaróir/monaróirí an táirge**

Ainm agus seoladh shealbhóir an údaraithe	Ainm	Schülke & Mayr GmbH
	Seoladh	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt An Ghearmáin
Uimhir an údaraithe		EU-0027466-00
Uimhir sócmhainne R4BP		EU-0027466-0000
Dáta an údaraithe		31.7.2022
Dáta éaga an údaraithe		30.6.2032

Ainm an mhonaróra	Schülke & Mayr GmbH
Seoladh an mhonaróra	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt An Ghearmáin

Ainm an mhonaróra	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Seoladh an mhonaróra	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg An Ghearmáin

Suíomh na láithreán monaraíochta	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg An Ghearmáin

1.5. **Monaróir/monaróirí na substainte gníomhaí nó na substaintí gníomhacha**

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an mhonaróra	INEOS Solvent Germany GmbH
Seoladh an mhonaróra	Römerstrasse 733 47443 Moers An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers An Ghearmáin

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an mhonaróra	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Seoladh an mhonaróra	Römerstraße 733 47443 Moers An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne An Ghearmáin

Substaint ghníomhach	Propan-2-ol
Ainm an mhonaróra	Shell Chemicals Europe B.V.
Seoladh an mhonaróra	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam An Ísiltír
Suíomh na láithreán monaraíochta	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis An Ísiltír

Substaint ghníomhach	Propan-1-ol
Ainm an mhonaróra	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Seoladh an mhonaróra	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Na Stáit Aontaithe

Substaint ghníomhach	Propan-1-ol
Ainm an mhonaróra	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Seoladh an mhonaróra	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton An Afraic Theas
Suíomh na láithreán monaraíochta	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda An Afraic Theas

Substaint ghníomhach	Propan-1-ol
Ainm an mhonaróra	BASF SE
Seoladh an mhonaróra	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen An Ghearmáin
Suíomh na láithreán monaraíochta	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen An Ghearmáin

Caibidil 2. COMHDHÉANAMH AGUS FOIRMLIÚ AN TACAIR TÁIRGÍ

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh an tacair**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substaint neamhghníomhach	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

CUID II.

AN DARA LEIBHÉAL FAISNÉISE MEITEA-SPC(ANNA)

Caibidil 1. MEITEA-SPC 1 FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. **MEITEA-SPC 1 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-1

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT01: Sláinteachas an duine

Caibidil 2. COMHDHÉANAMH META SPC 1

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 1**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substaint neamhghníomhach	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 1**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 1

Ráitis ghuaise	H226: Leacht inadhainte agus gal inadhainte. H318: Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil. H412: Díobhálach don saol uisceach, le héifeachtaí fadtréimhseacha. H336: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadhrán. EUH066: D'fhéadfadh tirimeacht craicinn nó scoilteadh craicinn a bheith mar thoradh ar ilnochtadh.
Ráitis réamhchúraim	P210: Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. Ná caitear tobac. P233: Coimeád an coimeádán dúnta go docht. P261: Seachain gala a análú. P271: Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin. P273: Ná scaoiltear amach sa chomhshaol. P304+P340: MÁ IONANÁLAÍTEAR É: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P310: Cuir glao láithreach ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir. P403+P235: Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád fionnuar é. P405: Stóráil faoi ghlas. P501: Diúscair ábhar i i ngléasra formheasta diúscartha dramhaíola.

Caibidil 4. ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1

Díghalrán lámh sláinteachais

An cineál táirge	PT01: Sláinteachas an duine
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Neamhábhartha.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Míceabhaictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh — ospidéil agus institiúidí cúram sláinte eile, rannóga na n-othar seachtrach, ionaid sláinte, tithe altranais (cúram baile d'othair san áireamh) — ceaintíní ospidéil, cistineacha móra, tionscail chógaisíochta, láithreáin táirgthe, saotharlanna: díghalrán lámh sláinteachais ar lámha atá glan agus tirim — úsáid ghairmiúil amháin.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: manual application Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Dáileog: 3 ml ar a laghad (úsáid dáileoirí, mar shampla socraigh ag 1.5 ml an buille, 2 bhuille/3 ml). Íos-aga teagmhála: 30 soic. táirge atá réidh le húsáid Airí uainithe: Níl aon srian curtha le líon na n-uaireanta a chuirtear an táirge ort ná lena n-uainiú. Ní gá eatraimh sábháilteachta a chur san áireamh idir na hamanna a chuirtear an táirge ort. Is féidir an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	tionsclaíoch gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	100ml, 500ml agus 1 000ml i mbuidéil thrédhearcacha HDPE le caipín smeacha PP.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur ort go díreach nó is féidir dáileoir nó caidéal a úsáid leo.

Don díghalrán lámh sláinteachais, úsáid 3 ml den táirge chun go mbeidh na lámha fliuch ar feadh 30 soicind.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2

Díghalrán lámh máinliachta

An cineál táirge	PT01: Sláinteachas an duine
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Neamhábhartha.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Míceabhaictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh ospidéil agus institiúidí cúram sláinte eile: díghalrán lámh máinliachta ar lámha agus ar rítheacha atá glan agus tirim. Úsáid ghairmiúil amháin.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: manual application Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Dáileog: 3 ml gach uair (úsáid dáileoirí, mar shampla socraithe ag 1.5 ml an buille, 2 bhuille/3 ml). Íos-aga nochta: 90 soic. táirge atá réidh le húsáid Airí uainithe: Níl aon srian curtha le líon na n-uaireanta a chuirtear an táirge ort ná lena n-uainiú. Ní gá eatraimh sábháilteachta a chur san áireamh idir na hamanna a chuirtear an táirge ort. Is féidir an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	100ml, 500ml agus 1 000ml i mbuidéil thrédhearcacha HDPE le caipín smeacha PP.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur ort go díreach nó is féidir dáileoir nó caidéal a úsáid leo.

Don dighalrán lámh máinliachta, úsáid an líon 3 ml agus is gá chun go mbeidh na lámha fliuch ar feadh 90 soicind.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 1

Caibidil 5. TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 1

5.1. **Treoracha úsáide**

Úsáid ghairmiúil amháin.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Seachain teagmháil leis na súile.

Coimeád as aimsiú leanaí.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh an craiceann le neart uisce láithreach. Ina dhiaidh sin, bain na héadaí éilithe go léir agus nigh iad sula n-úsáidfear arís iad. Lean den chraiceann a ní le huisce ar feadh 15 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ IONANÁLAÍTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer agus coimeád socair é, i riocht ina bhféadfaidh sé anáil a tharraingt go réidh. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh láithreach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta. Lean den sruthlú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh liachta a fháil.

Faisnéis don phearsanra cúram sláinte/dochtúir:

Ní mór go ndéanfaí na súile a shruthlú arís agus arís eile ar an mbealach chuig an dochtúir más rud é gur nochtadh na súile do cheimiceáin alcaileacha (pH > 11), aimíní nó aigéid mar aigéad aicéiteach, aigéad formach nó aigéad próipianach.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaigh an béal láithreach. Tabhair rud éigin le n-ól don duine nochta, más féidir leis slogadh. NÁ déan urlacan a spreagadh. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh liachta a fháil.

I ndiaidh an doirte: Tóg suas é le hábhar ionsúiteach (mar shampla, gaineamh, cré ionfúsórach, ceanglóir uilíoch). Nuair a phioctar suas é, plé leis an ábhar mar atá forordaithe faoi “Ceisteanna diúscartha”.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Ní mór go ndéanfaí an t-iarmhar a bhaint go hiomlán den phacáistíocht agus a dhiúscairt ansin i gcomhréir leis na rialacháin maidir le diúscairt dramhaíola.

Ní mór an phacáistíocht nár folmhaíodh i gceart a dhiúscairt i bhfoirm dhiúscartha atá sonraithe ag an gcuideachta dhiúscartha réigiúnach.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Bearta teicniúla agus coinníollacha stórála:

Seilfré: 36 mhí

Coinnigh an coimeádán dúnta go docht agus tirim, agus déan é a stóráil in áit atá fionnuair agus dea-aeráilte. Cosain ó sholas díreach na gréine.

Teocht stórála a mholtar: 0-30°C

Ceanglais le haghaidh seomraí agus soithí stórála:

Ní mór go ndúnfaí go cúramach coimeádáin atá ar oscailt agus go gcoinneofaí ina seasamh iad chun sceitheadh a chosc. Coinnigh i gcónaí i gcoimeádáin atá comhdhéanta den ábhar céanna as a raibh an bunchoimeádán déanta.

Comhairle faoi chóimeáil stórais:

Ná stóráil le chéile le: substaintí ocsaídithe, substaintí uath-indóite.

Caibidil 6. FAISNÉIS EILE

Caibidil 7. AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 1

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	desmanol protect	Réimse margaidh: AE
	desmanol plus	Réimse margaidh: AE
	desmanol pro	Réimse margaidh: AE
	desmanol ultra	Réimse margaidh: AE
	desmanol clinpure	Réimse margaidh: AE
	desmanol advanced	Réimse margaidh: AE
	desmanol ethanolfree	Réimse margaidh: AE
	desmanol pro pure	Réimse margaidh: AE
	sensiva protect	Réimse margaidh: AE
	virusept protect	Réimse margaidh: AE

	septoderm	Réimse margaidh: AE
	micro-shield	Réimse margaidh: AE
	Halasept 710	Réimse margaidh: AE
Uimhir an údaraithe	EU-0027466-0001 1-1	

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substaint neamhghníomhach	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

Caibidil 1. MEITEA-SPC 2 FAISNÉIS RIARACHÁIN

1.1. **MEITEA-SPC 2 aitheantóir**

Aitheantóir	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Iarmhír na huimhreach údaraithe**

Uimhir	1-2

1.3. **Cineál nó cineálacha táirge**

Cineál nó cineálacha táirge	PT01: Sláinteachas an duine

Caibidil 2. COMHDHÉANAMH META SPC 2

2.1. **Faisnéis cháilíochtúil agus chainníochtúil faoi chomhdhéanamh meitea-SPC 2**

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

2.2. **Cineál/cineálacha foirmlithe meitea-SPC 2**

Cineál nó cineálacha foirmlithe	AL Aon leacht eile

Caibidil 3. RÁITIS GHUAISE AGUS RÉAMHCHÚRAIM MEITEA-SPC 2

Ráitis ghuaise	H226: Leacht inadhainte agus gal inadhainte. H318: Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil. H336: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadhrán. EUH066: D'fhéadfadh tirimeacht craicinn nó scoilteadh craicinn a bheith mar thoradh ar ilnochtadh.
Ráitis réamhchúraim	P210: Coimeád amach ó theas, dromchlaí te, spréacha, lasracha oscailte agus foinsí adhainte eile. Ná caitear tobac. P233: Coimeád an coimeádán dúnta go docht. P261: Seachain gala a análú. P271: Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin. P304+P340: MÁ IONANÁLAÍTEAR É: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus cinntigh go bhfuil an duine in ann análú go compordach. P305+P351+P338: I gCÁS TEAGMHÁIL LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go faichilleach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Bain amach lionsaí tadhaill, má tá siad á gcaitheamh agus más féidir iad a bhaint amach go héasca. Lean leis an sruthlú. P310: Cuir glao láithreach ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir. P403+P235: Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád fionnuar é. P405: Stóráil faoi ghlas. P501: Diúscair ábhar i i ngléasra formheasta diúscartha dramhaíola.

Caibidil 4. ÚSÁID/ÚSÁIDÍ ÚDARAITHE MEITEA-SPC

4.1. **Tuairisc úsáide**

Tábla 1

Díghalrán lámh sláinteachais

An cineál táirge	PT01: Sláinteachas an duine
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Neamhábhartha.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Míceabhaictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh — ospidéil agus institiúidí cúram sláinte eile, rannóga na n-othar seachtrach, ionaid sláinte, tithe altranais (cúram baile d'othair san áireamh) — ceaintíní ospidéil, cistineacha móra, tionscail chógaisíochta, láithreáin táirgthe, saotharlanna: díghalrán lámh sláinteachais ar lámha atá glan agus tirim — úsáid ghairmiúil amháin.

Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: manual application Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Dáileog: 3 ml ar a laghad (úsáid dáileoirí, mar shampla socraigh ag 1.5 ml an buille, 2 bhuille/3 ml). Íos-aga teagmhála: 30 soic. táirge atá réidh le húsáid Airí uainithe: Níl aon srian curtha le líon na n-uaireanta a chuirtear an táirge ort ná lena n-uainiú. Ní gá eatraimh sábháilteachta a chur san áireamh idir na hamanna a chuirtear an táirge ort. Is féidir an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	tionsclaíoch gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	100ml, 500ml agus 1 000ml i mbuidéil thrédhearcacha HDPE le caipín smeacha PP.

4.1.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur ort go díreach nó is féidir dáileoir nó caidéal a úsáid leo.

Don díghalrán lámh sláinteachais, úsáid 3 ml den táirge chun go mbeidh na lámha fliuch ar feadh 30 soicind.

4.1.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.1.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.1.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.1.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.2. **Tuairisc úsáide**

Tábla 2.

Díghalrán lámh máinliachta

An cineál táirge	PT01: Sláinteachas an duine
I gcás inarb ábhartha, tuairisc bheacht ar an úsáid údaraithe	Neamhábhartha.
Spriocorgánach (nó spriocorgánaigh) (lena n-áirítear céim na forbartha)	Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Baictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Giostaí Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: Míceabhaictéir Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil

	Ainm eolaíoch: other Gnáthainm: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Céim na forbartha: níl aon sonraí ar fáil
Réimse (nó réimsí) úsáide	úsáid laistigh ospidéil agus institiúidí cúram sláinte eile: díghalrán lámh máinliachta ar lámha agus ar rítheacha atá glan agus tirim. Úsáid ghairmiúil amháin.
Modh (nó modhanna) úsáide	Airí modha: manual application Tuairisc mhionsonraithe ar an airí: cuimilt
Ráta (nó rátaí) agus minicíocht feidhmithe	Ráta úsáide: Dáileog: 3 ml gach uair (úsáid dáileoirí, mar shampla socraithe ag 1.5 ml an buille, 2 bhuille/3 ml). Íos-aga nochta: 90 soic. táirge atá réidh le húsáid Airí uainithe: Níl aon srian curtha le líon na n-uaireanta a chuirtear an táirge ort ná lena n-uainiú. Ní gá eatraimh sábháilteachta a chur san áireamh idir na hamanna a chuirtear an táirge ort. Is féidir an táirge a úsáid am ar bith agus chomh minic agus is gá.
Catagóir (nó catagóirí) úsáideoirí	gairmiúil
Méideanna paca agus ábhar pacáistíochta	100ml, 500ml agus 1 000ml i mbuidéil thrédhearcacha HDPE le caipín smeacha PP.

4.2.1. *Treoracha úsáidsonracha úsáide*

Is féidir na táirgí a chur ort go díreach nó is féidir dáileoir nó caidéal a úsáid leo.

Don díghalrán lámh máinliachta, úsáid an líon 3 ml agus is gá chun go mbeidh na lámha fliuch ar feadh 90 soicind.

4.2.2. *Bearta úsáidsonracha maolaithe riosca*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.2.3. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.2.4. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, na treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

4.2.5. *I gcás ina mbaineann sé go sonrach le húsáid, coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála*

Féach na treoracha ginearálta úsáide le haghaidh meiti-SPC 2

Caibidil 5. TREORACHA GINEARÁLTA ÚSÁIDE MAIDIR LE MEITEA-SPC 2

5.1. **Treoracha úsáide**

Úsáid ghairmiúil amháin.

5.2. **Bearta maolaithe riosca**

Seachain teagmháil leis na súile.

Coimeád as aimsiú leanaí.

5.3. **Sonraí maidir le héifeachtaí díreacha nó indíreacha dóchúla, treoracha garchabhrach agus bearta éigeandála chun an comhshaol a chosaint**

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh an craiceann le neart uisce láithreach. Ina dhiaidh sin, bain na héadaí éilithe go léir agus nigh iad sula n-úsáidfear arís iad. Lean den chraiceann a ní le huisce ar feadh 15 nóiméad. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

MÁ IONANÁLAÍTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer agus coimeád socair é, i riocht ina bhféadfaidh sé anáil a tharraingt go réidh. Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhochtúir.

I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaigh láithreach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta. Lean den sruthlú ar feadh 15 nóiméad ar a laghad. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh liachta a fháil.

Faisnéis don phearsanra cúram sláinte/dochtúir:

Ní mór go ndéanfaí na súile a shruthlú arís agus arís eile ar an mbealach chuig an dochtúir más rud é gur nochtadh na súile do cheimiceáin alcaileacha (pH > 11), aimíní nó aigéid mar aigéad aicéiteach, aigéad formach nó aigéad próipianach.

MÁ SHLOGTAR: Sruthlaigh an béal láithreach. Tabhair rud éigin le n-ól don duine nochta, más féidir leis slogadh. NÁ déan urlacan a spreagadh. Cuir glao ar 112/otharcharr chun cúnamh liachta a fháil.

I ndiaidh an doirte: Tóg suas é le hábhar ionsúiteach (mar shampla, gaineamh, cré ionfúsórach, ceanglóir uilíoch). Nuair a phioctar suas é, plé leis an ábhar mar atá forordaithe faoi “Ceisteanna diúscartha”.

5.4. **Treoracha chun an táirge agus a phacáistiú a dhiúscairt go sábháilte**

Ní mór go ndéanfaí an t-iarmhar a bhaint go hiomlán den phacáistíocht agus a dhiúscairt ansin i gcomhréir leis na rialacháin maidir le diúscairt dramhaíola.

Ní mór an phacáistíocht nár folmhaíodh i gceart a dhiúscairt i bhfoirm dhiúscartha atá sonraithe ag an gcuideachta dhiúscartha réigiúnach.

5.5. **Coinníollacha stórála agus seilfré an táirge de réir na ngnáthdhálaí stórála**

Bearta teicniúla agus coinníollacha stórála:

Seilfré: 36 mhí

Coinnigh an coimeádán dúnta go docht agus tirim, agus déan é a stóráil in áit atá fionnuair agus dea-aeráilte. Cosain ó sholas díreach na gréine.

Teocht stórála a mholtar: 0-30°C

Ceanglais le haghaidh seomraí agus soithí stórála:

Ní mór go ndúnfaí go cúramach coimeádáin atá ar oscailt agus go gcoinneofaí ina seasamh iad chun sceitheadh a chosc. Coinnigh i gcónaí i gcoimeádáin atá comhdhéanta den ábhar céanna as a raibh an bunchoimeádán déanta.

Comhairle faoi chóimeáil stórais:

Ná stóráil le chéile le: substaintí ocsaídithe, substaintí uath-indóite.

Caibidil 6. FAISNÉIS EILE

Caibidil 7. AN TRÍÚ LEIBHÉAL FAISNÉISE: TÁIRGÍ AONAIR I MEITEA-SPC 2

7.1. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	desmanol pure protect	Réimse margaidh: AE
	desmanol pure+	Réimse margaidh: AE

	desmanol pure pro	Réimse margaidh: AE
	desmanol pure guard	Réimse margaidh: AE
	desmanol expert	Réimse margaidh: AE
	desmanol pure ultra	Réimse margaidh: AE
	desmanol EF	Réimse margaidh: AE
	desmanol clear	Réimse margaidh: AE
	sensiva pure	Réimse margaidh: AE
	virusept pure	Réimse margaidh: AE
	septoderm pure	Réimse margaidh: AE
	micro-shield pure	Réimse margaidh: AE
	Halasept 720	Réimse margaidh: AE
Uimhir an údaraithe	EU-0027466-0002 1-2	

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

7.2. **Trádainm (nó trádainmneacha), uimhir údaraithe agus comhdhéanamh sonrach gach táirge aonair**

Trádainm/trádainmneacha	desmanol pure universal	Réimse margaidh: AE
	desmanol pure plus	Réimse margaidh: AE
	desmanol pure expert	Réimse margaidh: AE

	desmanol proshield	Réimse margaidh: AE
	desmanol healthcare	Réimse margaidh: AE
	desmanol duo	Réimse margaidh: AE
	desmanol EtOH-free	Réimse margaidh: AE
	desmanol zero	Réimse margaidh: AE
	sensiva pure+	Réimse margaidh: AE
	virusept expert	Réimse margaidh: AE
	septoderm pure+	Réimse margaidh: AE
	micro-shield pure +	Réimse margaidh: AE
	Halasept 740	Réimse margaidh: AE
Uimhir an údaraithe	EU-0027466-0003 1-2	

Gnáthainm	Ainm IUPAC	Feidhm	Uimhir CAS	Uimhir CE	Cion (%)
Propan-2-ol		Substaint ghníomhach	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Substaint ghníomhach	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)