2025/2200

30.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2200

od 21. listopada 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2022/1186 u pogledu administrativne izmjene odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 50. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/1186 ([2]) društvu Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG izdano je 8. srpnja 2022. odobrenje Unije s brojem odobrenja EU-0027466-0000 za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family”. U Prilogu toj provedbenoj uredbi naveden je sažetak svojstava proizvoda za navedenu skupinu biocidnih proizvoda.

(2) Društvo Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG obavijestilo je 2. lipnja 2025. Europsku agenciju za kemikalije („Agencija”) u skladu s člankom 11. stavkom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 354/2013 ([3]) o administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” iz glave 1. odjeljaka 1. i 2. Priloga toj provedbenoj uredbi. Prijava je evidentirana pod brojem predmeta BC-XW106193-09 u registru biocidnih proizvoda.

(3) Prijavljene predložene izmjene odobrenja odnose se na prijenos odobrenja na novog nositelja s poslovnim nastanom u Europskom gospodarskom prostoru, promjenu naziva skupine i nazivâ proizvoda, dodavanje i brisanje trgovačkih naziva, dodavanje i brisanje proizvođača proizvoda te dodavanje novih proizvođača aktivnih tvari.

(4) Agencija je 30. lipnja 2025. u skladu s člankom 11. stavkom 3. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Komisiji dostavila mišljenje ([4]) o prijavljenim administrativnim izmjenama odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” zajedno s revidiranim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda. U tom je mišljenju Agencija zaključila da su predložene izmjene administrativne izmjene iz članka 50. stavka 3. točke (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 i glave 1. odjeljaka 1. i 2. Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 354/2013 te da će nakon uvođenja izmjena i dalje biti ispunjeni uvjeti iz članka 19. Uredbe (EU) br. 528/2012.

(5) U skladu s člankom 11. stavkom 6. Provedbene uredbe (EU) br. 354/2013 Agencija je 30. lipnja 2025. Komisiji dostavila revidirani sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” na svim službenim jezicima Unije, koji obuhvaća sve administrativne izmjene za koje je podnesen zahtjev.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/1186 od 8. srpnja 2022. o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „L+R Propanol PT1 Family” (SL L 184, 11.7.2022., str. 41., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 354/2013 od 18. travnja 2013. o izmjenama biocidnih proizvoda odobrenih u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 109, 19.4.2013., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mišljenje ECHA-e br. UTR-C_1835532-78-00/F od 30. lipnja 2025. o administrativnoj izmjeni odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family”, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije i stoga smatra da je primjereno izmijeniti odobrenje Unije za skupinu biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” kako bi se odobrenje prenijelo na društvo Schuelke & Mayr GmbH i uvele druge zatražene administrativne izmjene.

(7) Osim izmjena koje se odnose na administrativne izmjene, sve ostale informacije u sažetku svojstava biocidnog proizvoda za „L+R Propanol PT1 Family” iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1186 ostaju nepromijenjene.

(8) Radi veće jasnoće i lakšeg pristupa korisnika i zainteresiranih strana pročišćenoj verziji sažetka svojstava biocidnog proizvoda koju će objaviti Agencija, Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1186 trebalo bi u cijelosti zamijeniti. Budući da je u veljači 2024. promijenjen format za izradu sažetka svojstava biocidnog proizvoda u registru biocidnih proizvoda, sažetak svojstava biocidnog proizvoda u tom prilogu trebao bi sadržavati i neke manje redakcijske izmjene i promjene izgleda.

(9) Provedbenu uredbu (EU) 2022/1186 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2022/1186 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

SAŽETAK SVOJSTAVA PROIZVODA ZA SKUPINU BIOCIDNIH PROIZVODA

Propanol PT1 Family

Vrsta(e) proizvoda

PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Broj autorizacije EU-0027466-00

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP) EU-0027466-0000

DIO I.

PRVA RAZINA INFORMACIJA

Poglavlje 1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Naziv skupine**

Ime/naziv	Propanol PT1 Family

1.2. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

1.3. **Nositelj autorizacije**

1.4. **Proizvođač(i) proizvoda**

Naziv i adresa nositelja autorizacije	Ime/naziv	Schülke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Njemačka
Broj autorizacije		EU-0027466-00
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)		EU-0027466-0000
Datum autorizacije		31.7.2022.
Datum isteka autorizacije		30.6.2032.

Naziv proizvođača	Schülke & Mayr GmbH
Adresa proizvođača	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Njemačka

Naziv proizvođača	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa proizvođača	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Njemačka

Lokacija proizvodnih pogona	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Njemačka

1.5. **Proizvođač(i) aktivne(ih) tvari**

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstrasse 733 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Njemačka

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa proizvođača	Römerstraße 733 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Njemačka

Aktivna tvar	Propan-2-ol
Naziv proizvođača	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa proizvođača	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Lokacija proizvodnih pogona	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa proizvođača	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adresa proizvođača	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južna Afrika
Lokacija proizvodnih pogona	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	BASF SE
Adresa proizvođača	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Njemačka

Poglavlje 2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. **Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacija**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

DIO II.

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 1 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-1

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 1

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznake upozorenja	H226: Zapaljiva tekućina i para. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H412: Štetno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u/na odobreno odlagalište za otpad.

Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Sredstvo za higijensko utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome — bolnice i druge zdravstvene ustanove, ambulanti, ordinacija, staračkih domova (uključujući kućnu njegu bolesnika) — bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodna mjesta, laboratoriji: higijensko utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke — samo za profesionalnu uporabu.
Način(i) primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: najmanje 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno kontaktno vrijeme: 30 sek proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorija(e) korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za higijensko utrljavanje u ruke primijeniti 3 ml proizvoda i održavati ruke mokrima 30 sekundi.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Kirurško utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome bolnice i druge zdravstvene ustanove: kirurško utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke i podlaktice. Samo za profesionalnu uporabu.
Način(i) primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: u dozama od 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno vrijeme izloženosti: 90 sek proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za kirurško utrljavanje u ruke primijeniti onoliko doza od 3 ml koliko je potrebno da ruke budu mokre 90 sekundi.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. **Upute za uporabu**

Samo za profesionalnu uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Izbjegavati kontakt s očima.

Čuvati izvan dohvata djece.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati kožu s puno vode. Potom skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije naredne uporabe. Nastaviti s pranjem kože 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olak- šava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči je potrebno opetovano ispirati na putu do liječnika ako su oči bile izložene alkalnim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osobe može gutati, dati joj nešto za popiti. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Nakon prolijevanja: Upiti apsorbirajućim materijalom (na primjer pijeskom, dijatomejskom zemljom, univerzalnim vezivnim sredstvom). Pri preuzimanju tretirati materijal kao što je navedeno pod „Napomene o zbrinjavanju”.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Iz pakiranje se moraju ukloniti ostaci, a nakon što je potpuno ispražnjeno slijedi zbrinjavanje u skladu s odredbama za uklanjanje otpada.

Nepotpuno ispražnjeno pakiranje mora biti zbrinuto u obliku za zbrinjavanje kako je specificirao nadležni zbrinjavatelj.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja:

Vijek trajanja: 36 mjeseci

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim i na suhom, hladnom i dobro ventiliranom mjestu. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Preporučena temperatura skladištenja: 0 - 30 °C

Zahtjevi za prostorije i posude za skladištenje:

Spremnici koji su otvoreni, moraju se pažljivo zatvoriti i čuvati u uspravnom položaju radi sprečavanja istjecanja. Uvijek čuvati u spremnicima od istog materijala od kakvog je originalni spremnik.

Savjet o zajedničkom čuvanju:

Ne čuvati zajedno s: oksidirajućim tvarima; spontano zapaljivim tvarima.

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	desmanol protect	područje prodaje: EU
	desmanol plus	područje prodaje: EU
	desmanol pro	područje prodaje: EU
	desmanol ultra	područje prodaje: EU
	desmanol clinpure	područje prodaje: EU
	desmanol advanced	područje prodaje: EU
	desmanol ethanolfree	područje prodaje: EU
	desmanol pro pure	područje prodaje: EU
	sensiva protect	područje prodaje: EU
	virusept protect	područje prodaje: EU

	septoderm	područje prodaje: EU
	micros-hield	područje prodaje: EU
	Halasept 710	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0027466-0001 1-1	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

Poglavlje 1. METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2 ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE

1.1. **Metasažetak svojstava biocidnog proizvoda 2 identifikacijska oznaka**

Identifikacijska oznaka	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Dodatak broju autorizacije**

Broj	1-2

1.3. **Vrsta(e) proizvoda**

Vrsta(e) proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Poglavlje 2. SASTAV U META SPC-U 2

2.1. **Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

2.2. **Vrsta(e) formulacije(a) u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2**

Vrsta(e) formulacije	AL Svaka druga tekućina

Poglavlje 3. OZNAKE UPOZORENJA I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznake upozorenja	H226: Zapaljiva tekućina i para. H318: Uzrokuje teške ozljede oka. H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066: Ponavljano izlaganje može uzrokovati isušivanje ili pucanje kože.
Oznake obavijesti	P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P261: Izbjegavati udisanje pare. P271: Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P304 + P340: AKO SE UDIŠE:: Premjestiti unesrećenog na svježi zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje. P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA:: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P310: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P403 + P235: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. P405: Skladištiti pod ključem. P501: Odložiti sadržaj u/na odobreno odlagalište za otpad.

Poglavlje 4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

4.1. **Opis uporabe**

Tablica 1.

Sredstvo za higijensko utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome — bolnice i druge zdravstvene ustanove, ambulanti, ordinacija, staračkih domova (uključujući kućnu njegu bolesnika) — bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodna mjesta, laboratoriji: higijensko utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke — samo za profesionalnu uporabu.

Način(i) primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: najmanje 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno kontaktno vrijeme: 30 sek proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorija(e) korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.1.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za higijensko utrljavanje u ruke primijeniti 3 ml proizvoda i održavati ruke mokrima 30 sekundi.

4.1.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2. **Opis uporabe**

Tablica 2.

Kirurško utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	PT01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi
Ako je relevantno, točan opis autorizirane uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka

	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka
Područje(a) uporabe	uporaba u zatvorenome bolnice i druge zdravstvene ustanove: kirurško utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke i podlaktice. Samo za profesionalnu uporabu.
Način(i) primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količina(e) kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: u dozama od 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno vrijeme izloženosti: 90 sek proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorija(e) korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.2.1. *Upute za uporabu specifične za uporabu*

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za kirurško utrljavanje u ruke primijeniti onoliko doza od 3 ml koliko je potrebno da ruke budu mokre 90 sekundi.

4.2.2. *Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.3. *Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.4. *Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

Poglavlje 5. OPĆE UPUTE ZA UPORABU IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

5.1. **Upute za uporabu**

Samo za profesionalnu uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Izbjegavati kontakt s očima.

Čuvati izvan dohvata djece.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati kožu s puno vode. Potom skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije naredne uporabe. Nastaviti s pranjem kože 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olak- šava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči je potrebno opetovano ispirati na putu do liječnika ako su oči bile izložene alkalnim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osobe može gutati, dati joj nešto za popiti. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Nakon prolijevanja: Upiti apsorbirajućim materijalom (na primjer pijeskom, dijatomejskom zemljom, univerzalnim vezivnim sredstvom). Pri preuzimanju tretirati materijal kao što je navedeno pod „Napomene o zbrinjavanju".

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Iz pakiranje se moraju ukloniti ostaci, a nakon što je potpuno ispražnjeno slijedi zbrinjavanje u skladu s odredbama za uklanjanje otpada.

Nepotpuno ispražnjeno pakiranje mora biti zbrinuto u obliku za zbrinjavanje kako je specificirao nadležni zbrinjavatelj.

5.5. **Uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja:

Vijek trajanja: 36 mjeseci

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim i na suhom, hladnom i dobro ventiliranom mjestu. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Preporučena temperatura skladištenja: 0 - 30 °C

Zahtjevi za prostorije i posude za skladištenje:

Spremnici koji su otvoreni, moraju se pažljivo zatvoriti i čuvati u uspravnom položaju radi sprečavanja istjecanja.

Uvijek čuvati u spremnicima od istog materijala od kakvog je originalni spremnik.

Savjet o zajedničkom čuvanju:

Ne čuvati zajedno s: oksidirajućim tvarima; spontano zapaljivim tvarima.

Poglavlje 6. OSTALE INFORMACIJE

Poglavlje 7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	desmanol pure universal	područje prodaje: EU
	desmanol pure plus	područje prodaje: EU

	desmanol pure expert	područje prodaje: EU
	desmanol proshield	područje prodaje: EU
	desmanol healthcare	područje prodaje: EU
	desmanol duo	područje prodaje: EU
	desmanol EtOH-free	područje prodaje: EU
	desmanol zero	područje prodaje: EU
	sensiva pure+	područje prodaje: EU
	virusept expert	područje prodaje: EU
	septoderm pure+	područje prodaje: EU
	micros-hield pure+	područje prodaje: EU
	Halasept 720	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0027466-0002 1-2	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

7.2. **Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda**

Trgovački naziv(i)	desmanol pure protect	područje prodaje: EU
	desmanol pure+	područje prodaje: EU
	desmanol pure pro	područje prodaje: EU

	desmanol pure guard	područje prodaje: EU
	desmanol expert	područje prodaje: EU
	desmanol pure ultra	područje prodaje: EU
	desmanol EF	područje prodaje: EU
	desmanol clear	područje prodaje: EU
	sensiva pure	područje prodaje: EU
	virusept pure	područje prodaje: EU
	septoderm pure	područje prodaje: EU
	micros-hield pure	područje prodaje: EU
	Halasept 740	područje prodaje: EU
Broj autorizacije	EU-0027466-0003 1-2	

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EZ broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)