2025/2200

2025.10.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2200 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. október 21.)

az (EU) 2022/1186 végrehajtási rendeletnek az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 50. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) 2022. július 8-án az (EU) 2022/1186 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0027466-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott a Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG-nak az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete tartalmazza az említett biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját.

(2) 2025. június 2-án a Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG a 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő, az említett rendelet melléklete 1. címének 1. és 2. szakaszában leírt adminisztratív változtatásokról. A bejelentés BC-XW106193-09 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába.

(3) Az engedély bejelentett javasolt változtatásai az engedélynek egy, az Európai Gazdasági Térségben (EGT) székhellyel rendelkező új jogosultra történő átruházására, a termékcsalád nevének és a terméknéveknek a megváltoztatására, kereskedelmi nevek hozzáadására és törlésére, a termék gyártóinak felvételére és törlésére, valamint új hatóanyaggyártók felvételére vonatkoznak.

(4) 2025. június 30-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyének bejelentett adminisztratív változtatásairól, a biocid termék jellemzőinek felülvizsgált összefoglalójával együtt. Véleményében az Ügynökség megállapítja, hogy a javasolt változtatások az 528/2012/EU rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontjában említett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet mellékletének 1. címének 1. és 2. szakaszában meghatározott adminisztratív változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülni fognak.

(5) 2025. június 30-án az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz a biocid termék jellemzőinek az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedélyben szereplő felülvizsgált összefoglalóját, amely valamennyi kérelmezett adminisztratív változtatást tartalmazza.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2022/1186 végrehajtási rendelete (2022. július 8.) az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezéséről (HL L 184., 2022.7.11., 41. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Az ECHA 2025. június 30-i UTR-C_1835532-78-00/F sz. véleménye az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) A Bizottság egyetért az Ügynökség véleményeivel, és ezért helyénvalónak ítéli az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termékcsaládra vonatkozó uniós engedély módosítását annak érdekében, hogy az engedélyt átruházzák a Schuelke & Mayr GmbH-ra, és bevezessék a kért egyéb adminisztratív változtatásokat.

(7) Az adminisztratív változtatásokra vonatkozó módosítások kivételével az „L+R Propanol PT1 Family” biocid termék jellemzőinek az (EU) 2022/1186 végrehajtási rendelet mellékletében meghatározott összefoglalójában szereplő minden egyéb információ változatlan marad.

(8) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a biocid termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2022/1186 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani. Mivel 2024 februárjában megváltozott a biocid termékek jellemzői összefoglalójának a biocid termékek nyilvántartásában való elkészítéséhez használt formátum, a biocid termék jellemzői említett mellékletben szereplő összefoglalójának néhány kisebb szerkesztési és elrendezésbeli változtatást is tartalmaznia kell.

(9) Az (EU) 2022/1186 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2022/1186 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

Propanol PT1 Family

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma EU-0027466-00

R4BP eszközszám EU-0027466-0000

I. RÉSZ

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1. fejezet – ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Termékcsalád neve**

Név	Propanol PT1 Family

1.2. **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

1.3. **Az engedély jogosultja**

1.4. **A termék gyártója (gyártói)**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Schülke & Mayr GmbH
	Cím	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Németország
Az engedély száma		EU-0027466-00
R4BP eszközszám		EU-0027466-0000
Az engedély megadásának dátuma		2022.7.31.
Az engedély lejáratának dátuma		2032.6.30.

A gyártó neve	Schülke & Mayr GmbH
A gyártó címe	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Németország
Gyártási helyek	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Németország

A gyártó neve	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
A gyártó címe	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Németország

Gyártási helyek	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Németország

1.5. **A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói**

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvent Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstrasse 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
A gyártó címe	Römerstraße 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Németország

Hatóanyag	Propán-2-ol
A gyártó neve	Shell Chemicals Europe B.V.
A gyártó címe	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Hollandia
Gyártási helyek	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Hollandia

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
A gyártó címe	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Németország
Gyártási helyek	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Egyesült Államok

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

A gyártó címe	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Dél-Afrika
Gyártási helyek	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Dél-Afrika

Hatóanyag	Propán-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Németország

2. fejezet - A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA

2.1. **A termékcsalád összetételére vonatkozó minőségi és mennyiségi információ**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45–45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30–30 % (w/w)
Tetradekanol	Tetradekán-1-ol	Nem hatóanyag	112-72-1	204-000-3	0–0,95 % (w/w)

2.2. **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

II. RÉSZ

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1. fejezet – META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

2. fejezet – META SPC 1 ÖSSZETÉTEL

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC összetételére vonatkozóan 1**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45–45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30–30 % (w/w)
Tetradekanol	Tetradekán-1-ol	Nem hatóanyag	112-72-1	204-000-3	0,95–0,95 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC 1 formulációjának (formulációinak) típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet - A META-SPC 1 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H412: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P273: Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: engedélyezett hulladéklerakóban.

4. fejezet – A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Higiénés kézfertőtlenítő szer

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: adenovírus, norovírus, rotavírus, burkos vírusok (szelektív virucid) Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás Beltéri Higiénés kézfertőtlenítőszer száraz, tiszta kézre: — kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, rendelők, sebészetek, ápolási otthonok/idősek otthona (a betegek otthoni ápolását is beleértve) — kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripari létesítmények, termelési helyszínek, laboratóriumok — kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Higiénés kézfertőtlenítés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Alkalmazási arány: Adagolás: legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítsa adagonként 1,5 ml-re, így 2 nyomással 3 ml termék jut ki). Minimális behatási idő: 30 másodperc használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Az alkalmazások száma és gyakorisága nincs korlátozva. Az alkalmazások között biztonsági okokból megszabott várakozási idő nincs. A készítmény bármikor alkalmazható, szükség szerinti gyakorisággal.
Felhasználói kör	Ipari Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100 ml, 500 ml és 1 000 ml lepattintható polipropilén kupakkal ellátott, átlátszó HDPE palackokban.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni a száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Sebészeti bemosakodó szer

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: adenovírus, norovírus, rotavírus, burkos vírusok (szelektív virucid) Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: Sebészi bemosakodás- bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: 3 ml-es adagokban (használjon adagolót: például állítsa adagonként 1,5 ml-re, így 2 nyomással 3 ml termék jut ki). Minimális behatási idő: 90 másodperc használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Az alkalmazások száma és gyakorisága nincs korlátozva. Az alkalmazások között biztonsági okokból megszabott várakozási idő nincs. A készítmény bármikor alkalmazható, szükség szerinti gyakorisággal.
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100 ml, 500 ml és 1 000 ml lepattintható polipropilén kupakkal ellátott átlátszó HDPE palackokban.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszárítást követően annyiszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 1-re vonatkozó általános használati utasítást.

5. fejezet – A META-SPC 1 FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK

5.1. **Felhasználási útmutató**

Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Szembe ne kerüljön.

Gyermekektől elzárva tartandó.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

HA BŐRRE KERÜL: azonnal le kell mosni a bőrt bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhát le kell vetni, és ismételt használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr vizes lemosását 15 percen át. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

SZEMBE KERÜLÉSE ESETÉN: azonnal ki kell öblíteni vízzel több percen át. Kontaktlencse viselése esetén a lencséket ki kell venni, amennyiben ez könnyen kivitelezhető. Folytassa az öblítést legalább 15 percig. Hívja a 112-es segélyvonalat vagy a mentőket orvosi segítségért.

Az egészségügyi személyzetnek/orvosnak szóló információk:

Ha a szembe lúgos (pH > 11) vegyi anyagok, aminok vagy savak kerültek – például ecetsav, hangyasav vagy propionsav – többször ki kell öblíteni a szemet, és orvoshoz kell fordulni.

LENYELÉS ESETÉN: azonnal ki kell öblíteni a szájat. Ha az érintett személy képes nyelni, akkor itatni kell vele valamit. TILOS hánytatni. Hívja a 112-es segélyvonalat vagy a mentőket orvosi segítségért.

Kiömlés esetén: fel kell itatni nedvszívó anyaggal (pédául: homok, kovaföld, univerzális megkötőanyag) Felitatása után az anyag az “Ártalmatlanításra vonatkozó előírások” részben leírtak szerint kezelendő.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A szermaradványokat kell távolítani a tárolóedényből, és teljesen kiürített állapotban, a hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A teljesen kiürített csomagolást a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Technikai információk és tárolási előírások:

Eltarthatóság: 36 hónap

A tartályt szorosan lezárva, száraz, hűvös, jól szellőző helyen kell tartani. Védje a közvetlen napfénytől.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0-30 °C

A tárolóhelyiségekre és tartályokra vonatkozó követelmények:

A felnyitott tartályokat gondosan le kell zárni, és a szivárgás elkerülése érdekében függőleges helyzetben kell tárolni. Mindig az eredetivel megegyező anyagú tartályban tárolja.

Az együttes tárolásra vonatkozó tanács:

Ne tárolja együtt: oxidáló anyagokkal; öngyulladó anyagokkal.

6. fejezet – EGYÉB INFORMÁCIÓK

7. fejezet – HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 1-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	desmanol protect	Forgalmazási terület: EU
	desmanol plus	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pro	Forgalmazási terület: EU
	desmanol ultra	Forgalmazási terület: EU
	desmanol advanced	Forgalmazási terület: EU
	desmanol clinpure	Forgalmazási terület: EU
	desmanol ethanolfree	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pro pure	Forgalmazási terület: EU
	sensiva protect	Forgalmazási terület: EU
	virusept protect	Forgalmazási terület: EU

	septoderm	Forgalmazási terület: EU
	microshield	Forgalmazási terület: EU
	Halasept 710	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0027466-0001 1-1	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradekanol	Tetradekán-1-ol	Nem hatóanyag	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

1. fejezet – META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1. **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3. **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

2. fejezet – META SPC 2 ÖSSZETÉTEL

2.1. **Minőségi és mennyiségi adatok a meta-SPC 2 összetételére vonatkozóan**

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

2.2. **A meta-SPC 2 formulációjának (formulációinak) típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

3. fejezet – A META-SPC 2 FIGYELMEZTETŐ ÉS AZ ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATAI

Figyelmeztető mondatok	H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz. H318: Súlyos szemkárosodást okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P261: Kerülni kell a következő(k) belélegzését: gőzök. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P310: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A(z) edény ártalmatlanítása: engedélyezett hulladéklerakóban.

4. fejezet – A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1. **A felhasználások leírása**

1. táblázat

Higiénés kézfertőtlenítő szer

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: other Közhasználatú név: adenovírus, norovírus, rotavírus, burkos vírusok (szelektív virucid) Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Higiénés kézfertőtlenítőszer száraz, tiszta kézre: — kórházak és egyéb egészségügyi intézmények, rendelők, sebészetek, ápolási otthonok/idősek otthona (a betegek otthoni ápolását is beleértve) — kórházi étkezdék, nagykonyhák, gyógyszeripari létesítmények, termelési helyszínek, laboratóriumok — kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: legalább 3 ml (használjon adagolót: például állítsa adagonként1,5 ml-re, így 2 nyomással 3 ml termék jut ki). Minimális behatási idő: 30 másodperc használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Az alkalmazások száma és gyakorisága nincs korlátozva. Az alkalmazások között biztonsági okokból megszabott várakozási idő nincs. A készítmény bármikor alkalmazható, szükség szerinti gyakorisággal.
Felhasználói kör	Ipari Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100 ml, 500 ml és 1 000 ml lepattintható polipropilén kupakkal ellátott átlátszó HDPE palackokban.

4.1.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Higiénés kézfertőtlenítéshez 3 ml terméket kell adagolni száraz, tiszta kézre, melyet 30 másodpercig alaposan el kell dörzsölni, úgy hogy a behatási idő alatt a kezek nedvesek maradjanak.

4.1.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást.

4.1.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.1.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.1.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.2. **A felhasználások leírása**

2. táblázat

Sebészeti bemosakodó szer

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Nem releváns.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Baktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Élesztőgombák Fejlődési szakasz: nincs adat Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: Mikobaktériumok Fejlődési szakasz: nincs adat

	Tudományos név: Egyéb Közhasználatú név: adenovírus, norovírus, rotavírus, burkos vírusok (szelektív virucid) Fejlődési szakasz: nincs adat
Felhasználási terület(ek)	Beltéri felhasználás Beltéri Tiszta, száraz kézre (és alkarra) alkalmazható sebészi bemosakodásra kórházakban és egyéb egészségügyi intézményekben. Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Kézi alkalmazás Részletes leírás: sebészi bemosakodás-bedörzsölés
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Adagolás: 3 ml-es adagokban (használjon adagolót: például állítsa adagonként 1,5 ml-re, így 2 nyomással 3 ml termék jut ki). Minimális behatási idő: 90 másodperc használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Az alkalmazások száma és gyakorisága nincs korlátozva. Az alkalmazások között biztonsági okokból megszabott várakozási idő nincs. A készítmény bármikor alkalmazható, szükség szerinti gyakorisággal.
Felhasználói kör	Szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	100 ml, 500 ml és 1 000 ml lepattintható polipropilén kupakkal ellátott átlátszó HDPE palackokban.

4.2.1. *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A készítmény felvihető közvetlenül, vagy használható adagolóba töltve vagy pumpa segítségével.

Sebészi bemosakodás esetén a tisztasági kézmosást és kézszárítást követően annyiszor 3 ml terméket kell adagolni a kézre, amennyi szükséges ahhoz, hogy 90 másodpercig nedves maradjon a kéz és az alkar.

4.2.2. *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.2.3. *A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.2.4. *A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

4.2.5. *A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett*

Lásd a Meta SPC 2-re vonatkozó általános használati utasítást

5. fejezet – A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2

5.1. **Felhasználási útmutató**

Kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra.

5.2. **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Szembe ne kerüljön.

Gyermekektől elzárva tartandó.

5.3. **A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések**

HA BŐRRE KERÜL: azonnal le kell mosni a bőrt bő vízzel. Ezután az összes szennyezett ruhát le kell vetni, és ismételt használat előtt ki kell mosni. Folytassa a bőr vizes lemosását 15 percen át. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvost.

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvost.

SZEMBE KERÜLÉSE ESETÉN: azonnal ki kell öblíteni vízzel több percen át. Kontaktlencse viselése esetén a lencséket ki kell venni, amennyiben ez könnyen kivitelezhető. Folytassa az öblítést legalább 15 percen át. Hívja a 112-es segélyvonalat vagy a mentőket orvosi segítségért.

Az egészségügyi személyzetnek/orvosnak szóló információk:

Ha a szembe lúgos (pH > 11) vegyi anyagok, aminok vagy savak kerültek – például ecetsav, hangyasav vagy propionsav – többször ki kell öblíteni a szemet, és orvoshoz kell fordulni.

LENYELÉS ESETÉN: azonnal ki kell öblíteni a szájat. Ha az érintett személy képes nyelni, akkor itatni kell vele valamit. TILOS hánytatni. Hívja a 112-es segélyvonalat vagy a mentőket orvosi segítségért.

5.4. **A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások**

A maradékokat el kell távolítani a tárolóedényből, és teljesen kiürített állapotban, a hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A teljesen kiürített csomagolást a helyi előírásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

5.5. **A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett**

Technikai információk és tárolási előírások:

Eltarthatóság: 36 hónap

A tartályt szorosan lezárva, száraz, hűvös, jól szellőző helyen kell tartani. Védje a közvetlen napfénytől.

Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0–30 °C

A tároló helyiségekre és tartályokra vonatkozó követelmények:

A felnyitott tartályokat gondosan le kell zárni, és a szivárgás elkerülése érdekében függőleges helyzetben kell tárolni.

Mindig az eredetivel megegyező anyagú tartályban tárolja.

Az együttes tárolásra vonatkozó tanács:

Ne tárolja együtt: oxidáló anyagokkal; öngyulladó anyagokkal.

6. fejezet – EGYÉB INFORMÁCIÓK

7. fejezet – HARMADIK INFORMÁCIÓS SZINT: EGYEDI TERMÉKEK A META-SPC 2-BEN

7.1. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	desmanol pure protect	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pure+	Forgalmazási terület: EU

	desmanol pure pro	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pure guard	Forgalmazási terület: EU
	desmanol expert	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pure ultra	Forgalmazási terület: EU
	desmanol EF	Forgalmazási terület: EU
	desmanol clear	Forgalmazási terület: EU
	sensiva pure	Forgalmazási terület: EU
	virusept pure	Forgalmazási terület: EU
	septoderm pure	Forgalmazási terület: EU
	micros-hield pure	Forgalmazási terület: EU
	Halasept 720	Forgalmazási terület: EU
Az engedély száma	EU-0027466-0002 1-2	

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

7.2. **Az egyes termékek kereskedelmi neve(i), engedélyszáma és egyedi összetétele**

Kereskedelmi név	desmanol pure universal	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pure plus	Forgalmazási terület: EU
	desmanol pure expert	Forgalmazási terület: EU

		desmanol proshield	Forgalmazási terület: EU		
		desmanol healthcare	Forgalmazási terület: EU		
		desmanol duo	Forgalmazási terület: EU		
		desmanol EtOH-free	Forgalmazási terület: EU		
		desmanol zero	Forgalmazási terület: EU		
		sensiva pure+	Forgalmazási terület: EU		
		virusept expert	Forgalmazási terület: EU		
		septoderm pure+	Forgalmazási terület: EU		
		micros-hield pure+	Forgalmazási terület: EU		
		Halasept 740	Forgalmazási terület: EU		
Az engedély száma			EU-0027466-0003 1-2		
Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propán-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propán-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)