Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2200

30.10.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2200

z dne 21. oktobra 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2022/1186 zaradi upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1186 ([2]) je bilo 8. julija 2022 družbi Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0027466-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda za navedeno družino biocidnih proizvodov.

(2) Družba Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG je 2. junija 2025 v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložila uradno obvestilo v zvezi z upravnimi spremembami dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L +R Propanol PT1 Family“ iz naslova 1, oddelka 1 in 2, Priloge k navedeni izvedbeni uredbi. Obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov evidentirano pod številko zadeve BC-XW106193-09.

(3) Priglašene predlagane spremembe dovoljenja se nanašajo na prenos dovoljenja na novega imetnika s sedežem v Evropskem gospodarskem prostoru, spremembo imena družine in imen proizvodov, dodajanje in črtanje trgovskih imen, dodajanje in črtanje proizvajalcev proizvodov ter dodajanje novih proizvajalcev aktivnih snovi.

(4) Agencija je 30. junija 2025 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o priglašenih upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“ skupaj z revidiranim povzetkom značilnosti biocidnega proizvoda. Agencija v mnenju ugotavlja, da so predlagane spremembe upravne spremembe iz člena 50(3), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012, kot so opredeljene v naslovu 1, oddelka 1 in 2, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013, ter da bodo po njihovi uvedbi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

(5) Agencija je 30. junija 2025 Komisiji v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran povzetek značilnosti biocidnega proizvoda iz dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema vse zahtevane upravne spremembe.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1186 z dne 8. julija 2022 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L +R Propanol PT1 Family“ (UL L 184, 11.7.2022, str. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj.
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Mnenje ECHA št. UTR-C_1835532-78-00/F z dne 30. junija 2025 o upravni spremembi dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Komisija se strinja z mnenjem Agencije in zato meni, da je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „L+R Propanol PT1 Family“, da se dovoljenje prenese na družbo Schuelke & Mayr GmbH in uvedejo druge zahtevane upravne spremembe.

(7) Razen sprememb, povezanih z upravnimi spremembami, vse druge informacije, vključene v povzetek značilnosti biocidnega proizvoda „L+R Propanol PT1 Family“ iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1186, ostanejo nespremenjene.

(8) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do konsolidirane različice povzetka značilnosti biocidnega proizvoda, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1186 v celoti nadomestiti. Ker se je februarja 2024 spremenila oblika, ki se uporablja za pripravo povzetka značilnosti biocidnega proizvoda v registru biocidnih proizvodov, bi bilo treba v povzetek značilnosti biocidnega proizvoda v navedeni prilogi vključiti tudi nekaj manjših redakcijskih in oblikovnih sprememb.

(9) Izvedbeno uredbo (EU) 2022/1186 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2022/1186 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

Propanol PT1 Family

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja EU-0027466-00

Številka proizvoda v R4BP EU-0027466-0000

DEL I.

PRVA RAVEN INFORMACIJ

Poglavje 1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. **Ime družine**

Ime	Propanol PT1 Family

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

1.3. **Imetnik dovoljenja**

1.4. **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	Schülke & Mayr GmbH
	Naslov	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemčija
Številka dovoljenja	EU-0027466-00	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0027466-0000	
Datum dovoljenja	31.7.2022	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	30.6.2032	

Ime proizvajalca	Schülke & Mayr GmbH
Naslov proizvajalca	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Nemčija

Ime proizvajalca	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Naslov proizvajalca	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemčija

Kraj proizvodnih obratov	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Nemčija

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

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	INEOS Solvent Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Naslov proizvajalca	Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Nemčija

Aktivna snov	Propan-2-ol
Ime proizvajalca	Shell Chemicals Europe B.V.
Naslov proizvajalca	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nizozemska

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

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Naslov proizvajalca	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Južna Afrika
Kraj proizvodnih obratov	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna snov	Propan-1-ol
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Nemčija

Poglavje 2. SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV

2.1. **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45–45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0–0,95 % (m/m)

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

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

DEL II.

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-JI)

Poglavje 1. META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Poglavje 2. SESTAVA META SPC 1

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45–45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0,95–0,95 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

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

Stavki o nevarnosti	H226: Vnetljiva tekočina in hlapi. H318: Povzroča hude poškodbe oči. H412: Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P273: Preprečiti sproščanje v okolje. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v odobren obrat za odstranjevanje odpadkov.

Poglavje 4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Higiensko čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih — bolnišnice in druge zdravstvene ustanove, ambulante, ordinacije, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu) — bolniške menze, velike kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni prostori, laboratoriji: higiensko čistilo za vidno čiste in suhe roke — samo za poklicno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas stika: 30 s Proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijska uporaba strokovnjak
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

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

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

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Kirurško čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih Bolnišnice in druge zdravstvene ustanove: kirurško čistilo za vidno čiste in suhe roke. Samo za poklicno uporabo.
Način(-i) uporabe	Metoda: ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas izpostavljenosti: 90 s Proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Strokovnjak
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

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

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

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 1

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za strokovno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Izogibajte se stiku z očmi.

Hraniti zunaj dosega otrok.

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

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

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

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

Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika:

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

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

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

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

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

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

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

Tehnični ukrepi in pogoji skladiščenja:

Rok uporabnosti: 36 mesecev

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

Priporočena temperatura skladiščenja: 0–30 °C

Zahteve za skladiščne prostore in posode:

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

Nasveti za skladiščne sklope:

Ne shranjujte skupaj z: oksidanti; spontano vnetljivimi snovmi.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

Poglavje 7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1

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

Trgovsko ime	desmanol protect	Področje trženja: EU
	desmanol plus	Področje trženja: EU
	desmanol pro	Področje trženja: EU
	desmanol ultra	Področje trženja: EU
	desmanol advanced	Področje trženja: EU
	desmanol clinpure	Področje trženja: EU
	desmanol ethanolfree	Področje trženja: EU
	desmanol pro pure	Področje trženja: EU
	sensiva protect	Področje trženja: EU
	virusept protect	Področje trženja: EU

	septoderm	Področje trženja: EU
	micros-hield	Področje trženja: EU
	Halasept 710	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja	EU-0027466-0001 1-1	

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna snov	112-72-1	204-000-3	0,95 % (m/m)

Poglavje 1. META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1. **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

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

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Poglavje 2. SESTAVA META SPC 2

2.1. **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45–45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30–30 % (m/m)

2.2. **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

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

Stavki o nevarnosti	H226: Vnetljiva tekočina in hlapi. H318: Povzroča hude poškodbe oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P310: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v odobren obrat za odstranjevanje odpadkov.

Poglavje 4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1. **Opis uporabe**

Tabela 1

Higiensko čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: virusi (omejen spekter virucidne aktivnosti) Razvojna faza: ni podatkov
Področje(-a) uporabe	Uporaba v zaprtih prostorih — bolnišnice in druge zdravstvene ustanove, ambulante, ordinacije, domovi za ostarele (vključno z oskrbo bolnikov na domu) — bolniške menze, velike kuhinje, farmacevtska industrija, proizvodni prostori, laboratoriji: higiensko čistilo za vidno čiste in suhe roke — samo za poklicno uporabo.

Način(-i) uporabe	Metoda: ročni nanos Podroben opis: vtiranje
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Odmerjanje: najmanj 3 ml (uporabite razpršilnike: na primer nastavite na 1,5 ml na pritisk, 2 pritiska za 3 ml). Najmanjši čas stika: 30 s proizvod, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Število in časovni razpored uporab brez omejitev. Med posameznimi uporabami ni treba upoštevati varnostnih presledkov. Proizvod se lahko uporablja kadar koli in kolikor krat je potrebno.
Skupina(-e) uporabnikov	Industrijska uporaba strokovnjak
Velikosti in material embalaže	100 ml, 500 ml in 1 000 ml v prozornih steklenicah iz HDPE s PP pokrovčkom.

4.1.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

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

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

4.1.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

4.2. **Opis uporabe**

Tabela 2

Kirurško čistilo za roke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Podatek ni potreben.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Znanstveno ime: drugo Splošno ime: bakterije Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: kvasovke Razvojna faza: ni podatkov Znanstveno ime: drugo Splošno ime: mikobakterije Razvojna faza: ni podatkov

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

4.2.1. *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

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

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

4.2.2. *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

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

Glejte splošna navodila za uporabo meta SPC 2

Poglavje 5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1. **Navodila za uporabo**

Samo za strokovno uporabo.

5.2. **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Izogibajte se stiku z očmi.

Hraniti zunaj dosega otrok.

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

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

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

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

Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika:

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

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

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

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

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

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

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

Tehnični ukrepi in pogoji skladiščenja:

Rok uporabnosti: 36 mesecev

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

Priporočena temperatura skladiščenja: 0–30 °C

Zahteve za skladiščne prostore in posode:

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

Nasveti za skladiščne sklope:

Ne shranjujte skupaj z: oksidanti; spontano vnetljivimi snovmi.

Poglavje 6. DRUGE INFORMACIJE

Poglavje 7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2

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

Trgovsko ime	desmanol pure protect	Področje trženja: EU
	desmanol pure+	Področje trženja: EU

	desmanol pure pro	Področje trženja: EU
	desmanol pure guard	Področje trženja: EU
	desmanol expert	Področje trženja: EU
	desmanol pure ultra	Področje trženja: EU
	desmanol EF	Področje trženja: EU
	desmanol clear	Področje trženja: EU
	sensiva pure	Področje trženja: EU
	virusept pure	Področje trženja: EU
	septoderm pure	Področje trženja: EU
	micros-hield pure	Področje trženja: EU
	Halasept 720	Področje trženja: EU
Številka dovoljenja		EU-0027466-0002 1-2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)

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

Trgovsko ime	desmanol pure universal	Področje trženja: EU
	desmanol pure plus	Področje trženja: EU
	desmanol pure expert	Področje trženja: EU

			desmanol proshield	Področje trženja: EU	
			desmanol healthcare	Področje trženja: EU	
			desmanol duo	Področje trženja: EU	
			desmanol EtOH-free	Področje trženja: EU	
			desmanol zero	Področje trženja: EU	
			sensiva pure+	Področje trženja: EU	
			virusept expert	Področje trženja: EU	
			septoderm pure+	Področje trženja: EU	
			micros-hield pure+	Področje trženja: EU	
			Halasept 740	Področje trženja: EU	
Številka dovoljenja			EU-0027466-0003 1-2		
Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propan-2-ol		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propan-1-ol		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)