Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2419

16.9.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2419 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Σεπτεμβρίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «Soft Care Med H5» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 29 Μαρτίου 2019 η εταιρεία Diversey Europe Operations B.V. υπέβαλε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο με την ονομασία «Soft Care Med H5» του τύπου προϊόντων 1, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού, παρέχοντας γραπτή επιβεβαίωση ότι η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών είχε συμφωνήσει να αξιολογήσει την αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-MF050448-40 στο Μητρώο Βιοκτόνων.

(2) Η οικογένεια βιοκτόνων «Soft Care Med H5» περιέχει ως δραστικές ουσίες τις προπαν-1-όλη και προπαν-2-όλη, οι οποίες περιλαμβάνονται αμφότερες στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τον τύπο προϊόντων 1.

(3) Στις 17 Ιουλίου 2023 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της στον Οργανισμό.

(4) Στις 14 Δεκεμβρίου 2023 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή τη γνώμη του ([2]), το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, στο εξής: ΠΧΠ) για το «Soft Care Med H5» και την τελική έκθεση αξιολόγησης του μοναδικού βιοκτόνου, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(5) Η γνώμη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το προϊόν «Soft Care Med H5» είναι «μοναδικό βιοκτόνο» κατά την έννοια του άρθρου 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιη) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι είναι επιλέξιμο για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο ΠΧΠ, πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 3 Ιανουαρίου 2024 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΠΧΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(7) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνώμη του Οργανισμού και, ως εκ τούτου, θεωρεί σκόπιμο να χορηγηθεί άδεια της Ένωσης για το βιοκτόνο «Soft Care Med H5».

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 22ας Νοεμβρίου 2023, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για το μοναδικό βιοκτόνο «Soft Care Med H5» (ECHA/BPC/401/2023), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0032018-0000 στην Diversey Europe Operations BV για τη διάθεση στην αγορά και χρήση του μοναδικού βιοκτόνου «Soft Care Med H5», σύμφωνα με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου που παρατίθεται στο παράρτημα.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από την 6η Οκτωβρίου 2024 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2034.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 13 Σεπτεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για βιοκτόνο

Soft Care Med H5

Τύπος(οι) προϊόντος

PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

Αριθμός άδειας: EU-0032018-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP: EU-0032018-0000

1. **ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

1.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες) του προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	Soft Care Med H5 Soft Care Med DivoCare Alco P VR203 DivoCare Alco P Soft Care Alcoplus Soft Care Impact Med PrimeSource MED Soft Care Alcogel PrimeSource Alcoplus PrimeSource Alcogel PrimeSource Hand Sanitizer STAPLES Med STAPLES Alcogel STAPLES Alcoplus STAPLES Hand Sanitizer Optimax Hand Sanitizer Optimax Med Optimax Alcogel Optimax Alcoplus Trust MED

1.2. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	Diversey Europe Operations B.V.
	Διεύθυνση	Regulatory team Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Κάτω Χώρες
Αριθμός άδειας	EU-0032018-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0032018-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	6 Οκτωβρίου 2024	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Σεπτεμβρίου 2034	

1.3. **Παρασκευαστής(ές) του προϊόντος**

Επωνυμία παρασκευαστή	Diversey Europe Operations B.V.

Διεύθυνση παρασκευαστή	Maarssenbroeksedijk 2 3542 DN Utrecht Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Diversey Europe Operations B.V. site 1 Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Ιταλία Diversey Europe Operations B.V. site 2 Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Κάτω Χώρες Diversey Europe Operations B.V. site 3 Cotes Park Industrial Estate DE55 4PA Somercotes, Alfreton Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας Diversey Europe Operations B.V. site 4 Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro, Madrid Ισπανία Diversey Europe Operations B.V. site 5 Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden Γερμανία

Επωνυμία παρασκευαστή	Multifill B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 Mijdrecht Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Multifill B.V. site 1 Constructieweg 25a, P.O. Box 367 3640 AJ Mijdrecht Κάτω Χώρες

1.4. **Παρασκευαστής(-ές) της(των) δραστικής(ών) ουσίας(ών)**

Δραστική ουσία	Propan-1-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	BASF SE
Διεύθυνση παρασκευαστή	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Γερμανία

Δραστική ουσία	Propan-1-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	OXEA Corporation
Διεύθυνση παρασκευαστή	2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	OXEA Corporation site 1 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	SASOL Solvents Germany GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Anckelmannsplatz D-20537 Hamburg Γερμανία

Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	SASOL Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Γερμανία SASOL Solvents Germany GmbH site 2 Römerstr. 733 D-47443 Moers Γερμανία

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Shell Chemicals Europe B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Κάτω Χώρες

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Exxon Mobil Chemicals
Διεύθυνση παρασκευαστή	Hermeslaan 2 1831 Machelen Βέλγιο
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Exxon Mobil Chemicals site 1 ExxonMobil's Baton Rouge Refinery and Chemical Plant, 4045 Scenic Hwy LA 70805 Baton Rouge Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής Exxon Mobil Chemicals site 2 Esso Refinery Fawley SO45 1TX Southampton Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βορείου Ιρλανδίας

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Novapex
Διεύθυνση παρασκευαστή	21 Chemin de la Sauvegarde - 21 Ecully Parc - CS 33167 69134 Écully Cedex Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Novapex site 1 Novapex SAS Usine de Rousillon, Rue Gaston Monmousseau 38556 Saint Maurice l'Exil Γαλλία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση του προϊόντος

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	2,96 % (β/β)
Propan-2-ol		δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	70 % (β/β)

2.2. Τύπο(οι) τυποποίησης

AL Κάθε άλλο υγρό

3. **ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ**

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P305+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Ζητήστε ιατρική συμβουλή. P303+P361+P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό [ή στο ντους]. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε νερό για να την κατασβέσετε. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σε χημικό απόβλητο. P103: Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες.

4. **ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ**

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 1

PT01 — Απολυμαντικό δια εντριβής για την υγιεινή των χεριών

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: ελυτροφόροι ιοί Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο

	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Ιοί περιορισμένου φάσματος Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βάκιλοι φυματίωσης Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο χρήση σε εξωτερικό χώρο Έτοιμο για χρήση απολυμαντικό χεριών για χρήση σε νοσοκομεία και άλλους ιατρικούς χώρους, θεσμικούς και βιομηχανικούς χώρους, εστιατόρια και μεγάλες κουζίνες και χώρους αναψυχής. Όχι για οικιακή χρήση.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Δοχείο διανομής Λεπτομερής περιγραφή: Για αντλία ή σακούλα με αντλία: Διανείμετε το έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό απλώνοντας το προϊόν στα χέρια. Τρίψτε για να καλύψετε πλήρως τα καθαρά χέρια. Για μπουκάλια με αρθρωτό ή απλό πώμα: Ρίξτε το έτοιμο προς χρήση υγρό στην παλάμη ενός χεριού. Τρίψτε για να καλύψετε πλήρως τα καθαρά χέρια.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Ενήλικες: 3 ml (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός κέρματος μεγάλου μεγέθους) ίσο προς 3 αντλήσεις του δοσομετρικού συστήματος. Παιδί κάτω των 12 ετών: 2 ml ίσο προς 2 αντλήσεις του δοσομετρικού συστήματος. Παιδί κάτω των 6 ετών: 1 ml ίσο προς 1 άντληση του δοσομετρικού συστήματος Αραίωση (%): Έτοιμο προς χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαγγελματίες χρήστες και βιομηχανικοί χρήστες: Μέχρι 25 εφαρμογές την ημέρα Μη επαγγελματίες χρήστες: — Ενήλικες: Μέχρι 11 εφαρμογές την ημέρα — Παιδιά: Μέχρι 3 εφαρμογές την ημέρα
Κατηγορία(ες) χρηστών	βιομηχανική· επαγγελματίας· ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Επαγγελματική και βιομηχανική χρήση: Σκληρό δοχείο (αρθρωτό πώμα) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Σκληρό δοχείο (αντλία/πώμα) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2,3, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 900, 950, 1000 λίτρα Εύκαμπτο δοχείο (σακούλα με αντλία/πώμα) από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE): 0,8, 1, 3, 2, 5 λίτρα Μη επαγγελματίες: Σκληρό δοχείο (αρθρωτό πώμα) (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Σκληρό δοχείο (αντλία/πώμα) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2,3, 5 λίτρα Εύκαμπτο δοχείο (σακούλα με αντλία/πώμα) (LDPE): 0,8, 1,3, 2,5 λίτρα

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμφανώς καθαρά χέρια.

Βήμα 1: Εφαρμόστε την ακόλουθη ποσότητα απολυμαντικού:

— Ενήλικες: 3 ml (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός κέρματος μεγάλου μεγέθους) ίσο προς 3 αντλήσεις του δοσομετρικού συστήματος.

— Παιδί κάτω των 12 ετών: 2 ml ίσο προς 2 αντλήσεις του δοσομετρικού συστήματος.

— Παιδί κάτω των 6 ετών: 1 ml ίσο προς 1 άντληση του δοσομετρικού συστήματος.

Τρίψε την παλάμη του χεριού. Τρίψτε τη μια παλάμη με την άλλη για να απλώσετε το απολυμαντικό σε ολόκληρα τα χέρια και σε όλα τα δάχτυλα.

Βήμα 2: Τρίψτε το επάνω μέρος του αριστερού χεριού με την παλάμη του δεξιού χεριού. Επαναλάβετε την πράξη αντιστρέφοντας τα χέρια.

Βήμα 3: Ανοίξτε τα δάχτυλα και τρίψτε τα μεσοδακτύλια διαστήματα. Επαναλάβετε την πράξη αντιστρέφοντας τα χέρια.

Βήμα 4: Τρίψτε παλάμη με παλάμη με τα δάχτυλα ενωμένα (5 φορές).

Βήμα 5: Τρίψτε τον αντίχειρα του κάθε χεριού με περιστρεφόμενη κίνηση.

Βήμα 6: Τρίψτε τις άκρες των δακτύλων σας στην αντίθετη παλάμη με κυκλική κίνηση. Τρίψτε τον καρπό με τα δύο χέρια. Αφήστε τα χέρια να στεγνώσουν πλήρως.

Διατηρήστε τα χέρια υγρά για 30 δευτερόλεπτα για καταπολέμηση βακτηρίων, ζυμομυκήτων, βακίλων της φυματίωσης και εγκαψιδιωμένων ιών Ή 2 λεπτά για καταπολέμηση ιών περιορισμένου φάσματος.

Μην ξεπλένετε.

Επαναλάβετε αν απαιτείται νέα απολύμανση των χεριών.

Τα παιδιά και τα νήπια πρέπει να απολυμάνουν τα χέρια μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκων: εφαρμόστε πρώτα την ποσότητα του προϊόντος για παιδιά/νήπια στο δικό σας χέρι και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου μέχρι να στεγνώσουν εντελώς και τα δύο χέρια (βλέπε οδηγίες 6 βημάτων). Βεβαιωθείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα πριν το προϊόν στεγνώσει.Τα παιδιά και τα νήπια πρέπει να απολυμάνουν τα χέρια μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκων: εφαρμόστε πρώτα την ποσότητα του προϊόντος για παιδιά/νήπια στο δικό σας χέρι και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου μέχρι να στεγνώσουν εντελώς και τα δύο χέρια (βλέπε οδηγίες 6 βημάτων). Βεβαιωθείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα πριν το προϊόν στεγνώσει.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

Χρήση από παιδιά μόνο υπό την επίβλεψη ενήλικα.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας < 1 έτους.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης εφαρμόζει το προϊόν σε χώρο όπου άνθρωποι δε θα είναι παρόντες για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

4.1.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.1.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά και κατοικίδια ζώα.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Πίνακας 2

PT01 — Χειρουργική αντισηψία των χεριών

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: βακτήρια Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Ιοί περιορισμένου φάσματος Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο Επιστημονική ονομασία: Κανένα δεδομένο Κοινή ονομασία: Βάκιλοι φυματίωσης Στάδιο ανάπτυξης: Κανένα δεδομένο
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χειρουργικό απολυμαντικό για τα χέρια και τους βραχίονες, έτοιμο για χρήση σε νοσοκομεία και άλλους ιατρικούς χώρους.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Δοχείο διανομής Λεπτομερής περιγραφή: Διανείμετε το έτοιμο προς χρήση απολυμαντικό με άντληση τουλάχιστον 3 φορές (1 ml ανά άντληση) επάνω στα χέρια (αντλία/σακούλα με αντλία) και τρίψτε ώστε να καλύψετε πλήρως τα καθαρά χέρια και τους βραχίονες. Ή Ρίξτε το έτοιμο για χρήση υγρό στο εσωτερικό της παλάμης ενός χεριού (μπουκάλι με αρθρωτό ή απλό πώμα) εφαρμόζοντας επαρκώς το προϊόν ώστε να καλύπτει πλήρως τα καθαρά χέρια και τους βραχίονες.
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: μερίδες 3 ml έως 12 ml συνολικά Αραίωση (%): Έτοιμο προς χρήση Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Μέχρι 4 εφαρμογές την ημέρα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Σκληρό δοχείο (αρθρωτό πώμα) από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE): 100, 150, 200, 500 ml Σκληρό δοχείο (αντλία/πώμα) (HDPE): 0,5, 0,6, 0,7, 0,75, 0,8, 0,9, 1, 1,3, 1,5, 2, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 λίτρα Εύκαμπτο δοχείο (σακούλα με αντλία/πώμα) από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE): 0,8, 1, 3, 2, 5 λίτρα

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εμφανώς καθαρά χέρια και βραχίονες.

Μην ξαναγεμίζετε ή μεταγγίζετε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως χειρουργική αντισηψία των χεριών.

Για αντλία/σακούλα με αντλία:

Εφαρμόστε με άντληση τουλάχιστον 3 φορές (1 ml ανά άντληση) στα χέρια και τρίψτε για να καλύψετε πλήρως τα καθαρά χέρια και τους βραχίονες μέχρι τον αγκώνα. Επαναλάβετε τη διαδικασία και χρησιμοποιήστε πολλαπλές μερίδες των 3 ml για να διατηρήσετε τα χέρια και τους βραχίονες υγρούς για 2 λεπτά.

Διατηρήστε τα χέρια υγρά για 2 λεπτά για καταπολέμηση βακτηρίων, ζυμομυκήτων, βακίλων της φυματίωσης και ιών περιορισμένου φάσματος.

Μην ξεπλένετε.

Επαναλάβετε αν απαιτείται νέα απολύμανση των χεριών. (Μέχρι 4 εφαρμογές την ημέρα).

Για δοχείο με αρθρωτό/απλό πώμα:

Ρίξτε το υγρό στο εσωτερικό της παλάμης ενός χεριού, απλώνοντας αρκετά το προϊόν ώστε να καλύψετε πλήρως τα καθαρά χέρια και τους βραχίονες μέχρι τον αγκώνα. Επαναλάβετε τη διαδικασία και χρησιμοποιήστε πολλές δόσεις των 3 ml για να κρατήσετε τα χέρια και τους βραχίονες υγρούς για 2 λεπτά.

Διατηρήστε τα χέρια υγρά για 2 λεπτά για καταπολέμηση βακτηρίων, ζυμομυκήτων, βακίλων της φυματίωσης και ιών περιορισμένου φάσματος.

Μην ξεπλένετε.

Επαναλάβετε αν απαιτείται νέα απολύμανση των χεριών. (Μέχρι 4 εφαρμογές την ημέρα).

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.3. *Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.4. *Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

4.2.5. *Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση*

Βλ. γενικές οδηγίες χρήσης.

5. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** ([1])

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Βλέπε τις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης για μεμονωμένες περιπτώσεις.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.

5.3. **Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος**

Εισπνοή: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.

Επαφή με το δέρμα: Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις ή συμπτώματα για κανονική χρήση.

Επαφή με τα μάτια: Προκαλεί σοβαρό ερεθισμό.

Κατάποση: Η κατάποση μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία και έμετο λόγω τοπικού ερεθισμού και συστημικών επιπτώσεων, όπως μέθη, υπνηλία, μερικές φορές απώλεια των αισθήσεων και χαμηλό σάκχαρο στο αίμα (ειδικά στα παιδιά).

([1]) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα περιορισμού των κινδύνων και άλλες οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για οποιεσδήποτε εγκεκριμένες χρήσεις.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφερθείτε στον καθαρό αέρα και ξεκουραστείτε σε θέση άνετη για την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Αν υπάρξουν συμπτώματα: Καλέστε το 112/ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Αν δεν υπάρξουν συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό. Πληροφορίες για το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης/ιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής, αν απαιτείται, και στη συνέχεια καλέστε ένα ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Αν εμφανιστεί ερεθισμός, πλύνετε με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περιπτώσεις ακούσιας έκθεσης του δέρματος: πλύνετε με νερό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: ξεπλύνετε με νερό. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εάν υπάρχουν και είναι εύκολο να το κάνετε. Συνεχίστε να ξεπλένετε για τουλάχιστον 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:

Αποφύγετε την (άμεση) απελευθέρωση (μη αραιωμένου προϊόντος) στο περιβάλλον / σύστημα αποχέτευσης.

Αραιώστε τις διαρροές με νερό και σφουγγαρίστε.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του**

Απόρριψη σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής 24 μήνες.

Αποθήκευση κάτω από 30 °C.

Αποθηκεύστε μακριά από θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**