Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2411

12.11.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2411 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2026

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/427 όσον αφορά διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants»

(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 50 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 4 Μαρτίου 2025, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2025/427 της Επιτροπής ([2]), χορηγήθηκε στην εταιρεία Orochemie GmbH + Co. KG άδεια της Ένωσης με αριθμό άδειας EU-0032838-0000, για τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση της οικογένειας βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants». Στο παράρτημα του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού παρατίθεται περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για την εν λόγω οικογένεια βιοκτόνων.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής ([3]) καθορίζει τους διαδικαστικούς κανόνες για τις διάφορες κατηγορίες αλλαγών που αναφέρονται στο άρθρο 50 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Στις 16 Ιουλίου 2025 η Orochemie GmbH + Co. KG υπέβαλε κοινοποίηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, σχετικά με διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants». Η κοινοποίηση καταχωρίστηκε στο Μητρώο Βιοκτόνων (στο εξής: μητρώο) με αριθμό υπόθεσης BC-GS108932-24. Οι κοινοποιηθείσες προτεινόμενες αλλαγές στην εν λόγω άδεια αφορούν την προσθήκη ενός παρασκευαστή (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) και τη διαγραφή δύο παρασκευαστών (AUG.Hedinger GmbH & co. KG και STOCKMEIER Holding GmbH) για τη δραστική ουσία προπανόλη-2.

(4) Στις 12 Αυγούστου 2025 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013, γνώμη ([4]) σχετικά με τις κοινοποιηθείσες διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants».

(5) Στη γνώμη του ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι προτεινόμενες αλλαγές είναι διοικητικές αλλαγές σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο κζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και όπως ορίζονται στον τίτλο 1 τμήματα 1 και 2 του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013 και ότι, μετά την εφαρμογή των αλλαγών, θα εξακολουθήσουν να πληρούνται οι όροι του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/427 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2025, σχετικά με τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων Orochemie hand disinfectants σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 354/2013 της Επιτροπής, της 18ης Απριλίου 2013, σχετικά με αλλαγές βιοκτόνων για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 109 της 19.4.2013, σ. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Γνώμη αριθ. UAD-C-1848267-15-00/F του ECHA, της 12ης Αυγούστου 2025, σχετικά με διοικητικές αλλαγές στην άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Στις 12 Αυγούστου 2025 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή αναθεωρημένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants» σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης, η οποία καλύπτει τις διοικητικές αλλαγές για τις οποίες υποβλήθηκε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 354/2013.

(7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η άδεια της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Orochemie hand disinfectants» ώστε να εισαχθούν οι διοικητικές αλλαγές που ζήτησε η Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) Για λόγους βελτίωσης της σαφήνειας και διευκόλυνσης της πρόσβασης των χρηστών και των ενδιαφερόμενων μερών στην ενοποιημένη έκδοση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η οποία πρόκειται να δημοσιευτεί από τον Οργανισμό, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/427 θα πρέπει να αντικατασταθεί στο σύνολό του.

(9) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2025/427 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2025/427 αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

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, 30 Οκτωβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ

orochemie hand disinfectants

Τύπος(οι) προϊόντος

PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

Αριθμός άδειας

EU-0032838-0000

Αριθμός κανονιστικού πόρου R4BP

EU-0032838-0000

ΜΕΡΟΣ I

ΠΡΩΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Επώνυμο**

Ονομασία	orochemie hand disinfectants

1.2. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

1.3. **Κάτοχος άδειας**

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Ονομασία	orochemie GmbH + Co. KG
	Διεύθυνση	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP	EU-0032838-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	26.3.2025	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	28.2.2035	

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

Επωνυμία παρασκευαστή	orochemie GmbH & Co.KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Γερμανία

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

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

Δραστική ουσία	Propan-1-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Διεύθυνση παρασκευαστή	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Νότια Αφρική

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	INEOS Solvents Germany GmbH
Διεύθυνση παρασκευαστή	Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Γερμανία

Δραστική ουσία	Propan-2-ol
Επωνυμία παρασκευαστή	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Διεύθυνση παρασκευαστή	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Κάτω Χώρες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Κάτω Χώρες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπο(οι) τυποποίησης**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ II

ΔΕΥΤΕΡΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ META-SPC

1. META-SPC 1 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Μετα-SPC 1 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	meta SPC 1

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-1

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 1

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 1**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 1**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ META-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H225: Υγρό και ατμοί πολύ εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη.

	P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός εξοπλισμός. P242: Να χρησιμοποιούνται εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες. P243: Να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. 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]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. 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. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε πίδακα ψεκασμού νερού για να την κατασβέσετε. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. P501: Διάθεση του περιέκτη σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή – Μη-επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς χώρους, σε γραφεία τοπικών αρχών, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή:

Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός νομίσματος μεγάλου μεγέθους) ισοδύναμο με 2 αντλήσεις του συστήματος δοσολογίας. Χρόνος επαφής: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Ερασιτεχνική χρήση: Οι εφαρμογές να μην υπερβαίνουν τις 10 την ημέρα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) ή PP (πολυπροπυλένιο)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε τα στεγνά χέρια εντελώς με 3 ml και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση για παιδιά πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα. Εφαρμόστε την ποσότητα στο δικό σας χέρι πρώτα και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου. Σιγουρευτείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα του προτού το προϊόν έχει στεγνώσει.

Σιγουρευτείτε ότι το εφαρμοσμένο προϊόν έχει στεγνώσει εντελώς πριν εισέλθετε σε χώρο όπου οι παρευρισκόμενοι θα μείνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε αχρείαστη επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ξηροδερμίας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη λοσιόν περιποίησης δέρματος.

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*

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Κρατήστε μακριά από παιδιά και ζώα-μη στόχους/ζώα συντροφιάς.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Προϊόν για υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή - Επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Υγιεινή απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του ασθενοφόρου), σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς και βιομηχανικούς χώρους, σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), σε γραφεία τοπικών αρχών, από υπηρεσίες καθαρισμού κτιρίων, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Τρίψιμο Λεπτομερής περιγραφή:

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL — για το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 10 ml (100 %). Χρόνος επαφής: Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 1,5 λεπτά. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαγγελματική χρήση: Χρήση έως και 25 φορές ανά οκτάωρο
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Μόνο για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: Λευκή φιάλη 2,5 λίτρων + ροζ πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 5 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 10 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Βαρέλι 220 λίτρων Δοχείο IBC 1000 λίτρων Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) ή PP (πολυπροπυλένιο)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα προηγουμένως καθαρά και στεγνά χέρια και αντιβράχια με το βιοκτόνο προϊόν και συνεχίστε να το εφαρμόζετε για 1,5 λεπτά ώστε να διατηρήσετε το δέρμα υγρό (τουλάχιστον 10 mL συνολικά).

Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα χέρια με το βιοκτόνο προϊόν και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

Μην ξαναγεμίζετε ή μεταγγίζετε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή.

Για το ξαναγέμισμα, χρησιμοποιείστε χωνί.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά το ξαναγέμισμα των φιαλών εφαρμογής είναι απαραίτητη.

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*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

-

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Αποφύγετε 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**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Δώστε στο άτομο που εκτέθηκε κάτι να πιει αν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε τον αριθμό 112 ή ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση απουσίας συμπτωμάτων: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. Πληροφορίες για ιατρικό προσωπικό/γιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Σε περίπτωση ερεθισμού πλύνετε το δέρμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση μη σκόπιμης έκθεσης του δέρματος: Πλύνετε με νερό.

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

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε επιφανειακά ύδατα ή στις αποχετεύσεις. Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος ή στο υπέδαφος. Για τον καθαρισμό: προσρόφηση σε υγρά προσροφητικά υλικά (π.χ., άμμος, γη διατόμων, όξινοι ή γενικοί δεσμευτικοί παράγοντες). Συλλέγετε σε κλειστά και κατάλληλα δοχεία για διάθεση του προϊόντος.

Απορρίπτετε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εγκεκριμένο σημείο συλλογής απορριμμάτων. Απορρίπτετε το περιεχόμενο σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Απορρίπτετε τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

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

Διάρκεια ζωής: 48 μήνες

Προστατέψτε το προϊόν από την έκθεση στο φως του ήλιου.

Διατηρήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρήστε το δροσερό.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλείστε όπως λάβετε υπόψη την ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των 129,28 mg/m³ για τη δραστική ουσία propan-2-ol (αριθμός CAS: 67-63-0) η οποία χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση του κινδύνου για την οικογένεια βιοκτόνων προϊόντων.

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0001 1-1

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)

7.2. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 10
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0002 1-1

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)

1. ΜΕΤΑ-SPC 2 ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. **Μετα-SPC 2 Αναγνωριστικός κωδικός**

Αναγνωριστικός κωδικός	meta SPC 2

1.2. **Επίθημα του αριθμού αδείας**

Αριθμός	1-2

1.3. **Τύπος(οι) προϊόντος**

Τύπος(οι) προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

2.1. **Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με τη σύνθεση των μετα-SPC 2**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (β/β)

2.2. **Τύπος(οι) τυποποίησης των μετα-SPC 2**

Τύπος(οι) τυποποίησης	AL Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	H226: Υγρό και ατμοί εύφλεκτα. H319: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. H336: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. EUH066: Παρατεταμένη έκθεση μπορεί να προκαλέσει ξηρότητα δέρματος ή σκάσιμο.
Δηλώσεις προφύλαξης	P101: Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα. P102: Μακριά από παιδιά. P103: Διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες. P210: Μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Μην καπνίζετε. P233: Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P240: Γείωση και ισοδυναμική σύνδεση του περιέκτη και του εξοπλισμού δέκτη. P241: Να χρησιμοποιείται αντιεκρηκτικός ηλεκτρολογικός εξοπλισμός. P242: Να χρησιμοποιούνται εργαλεία που δεν παράγουν σπινθήρες. P243: Να λαμβάνονται μέτρα για την αποτροπή ηλεκτροστατικών εκκενώσεων. P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε ατμούς. P271: Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P280: Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. 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]. P304+P340: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. 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. P312: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: συμβουλευθείτε γιατρό. P370+P378: Σε περίπτωση πυρκαγιάς: Χρησιμοποιήστε πίδακα ψεκασμού νερού για να την κατασβέσετε. P403+P233: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. P403+P235: Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να διατηρείται δροσερό. P405: Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501: Διάθεση του περιεχομένου σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς. P501: Διάθεση του περιέκτη σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC

4.1. **Περιγραφή χρήσης**

Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή - Μη-επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση) Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς χώρους, σε γραφεία τοπικών αρχών, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών.
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Rubbing Λεπτομερής περιγραφή:
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL (η ποσότητα του υγρού θα πρέπει να μοιάζει με το μέγεθος ενός νομίσματος μεγάλου μεγέθους) ισοδύναμο με 2 αντλήσεις του συστήματος δοσολογίας. Χρόνος επαφής: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Ερασιτεχνική χρήση: Οι εφαρμογές να μην υπερβαίνουν τις 10 την ημέρα.
Κατηγορία(ες) χρηστών	ευρύ κοινό (μη επαγγελματίες)
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) ή PP (πολυπροπυλένιο)

4.1.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες χρήσης.

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε τα στεγνά χέρια εντελώς με 3 ml και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

4.1.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση για παιδιά πρέπει να γίνεται μόνο υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα. Εφαρμόστε την ποσότητα στο δικό σας χέρι πρώτα και τρίψτε το προϊόν στο χέρι του παιδιού/νηπίου. Σιγουρευτείτε ότι το παιδί/νήπιο δεν αγγίζει τα μάτια ή το στόμα του προτού το προϊόν έχει στεγνώσει.

Σιγουρευτείτε ότι το εφαρμοσμένο προϊόν έχει στεγνώσει εντελώς πριν εισέλθετε σε χώρο όπου οι παρευρισκόμενοι θα μείνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Αποφύγετε αχρείαστη επαφή με το δέρμα.

Σε περίπτωση ξηροδερμίας, χρησιμοποιείστε κατάλληλη λοσιόν περιποίησης δέρματος.

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*

Εάν ζητήσετε ιατρική συμβουλή, να έχετε μαζί σας τον περιέκτη του προϊόντος ή την ετικέτα.

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Κρατήστε μακριά από παιδιά και ζώα-μη στόχους/ζώα συντροφιάς.

4.2. **Περιγραφή χρήσης**

Προϊόν για υγιεινή και χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή - Επαγγελματίας χρήστης

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	Υγιεινή απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.
Στοχευόμενος(οι) οργανισμός(οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Κοινή ονομασία: Ζυμομύκητες Κοινή ονομασία: Βακτήρια Κοινή ονομασία: Μυκοβακτήρια Κοινή ονομασία: [Ιοί (περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση)] Κοινή ονομασία: Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο(α) χρήσης	χρήση σε εσωτερικό χώρο Χρήση στην υγειονομική περίθαλψη και σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένου του ασθενοφόρου), σε οικιακούς χώρους, σε δημόσια κτίρια, σε κτηνιατρικούς και βιομηχανικούς χώρους, σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), σε γραφεία τοπικών αρχών, από υπηρεσίες καθαρισμού κτιρίων, σε στούντιο νυχιών και καλλυντικών, σε ινστιτούτα αισθητικής και ευεξίας, σε στούντιο τατουάζ, σε ξενοδοχεία, σε γραφεία τελετών. Χειρουργική απολύμανση χεριών με τρίψιμο χεριών χωρίς ξέβγαλμα στον τομέα υγειονομικής περίθαλψης (συμπεριλαμβανομένων των ασθενοφόρων) και της κτηνιατρικής υγειονομικής περίθαλψης.

Τύπος προϊόντος	PT01: Υγιεινή του ανθρώπου
Μέθοδος(οι) εφαρμογής	Μέθοδος: Rubbing Λεπτομερής περιγραφή:
Ποσοστό(ά) και συχνότητα εφαρμογής	Δόση εφαρμογής: Εφαρμογή ποσότητας του προϊόντος σύμφωνα με τις πληροφορίες του προϊόντος: — για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: 3 mL — για το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 10 ml (100 %). Χρόνος επαφής: Προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: — Βακτήρια και ζυμομύκητες: 30 δευτερόλεπτα — Μυκοβακτηριοκτόνος / φυματιοκτόνος δράση: 30 δευτερόλεπτα — Περιορισμένου φάσματος ιοκτόνος δράση: 2 λεπτά (1,5 λεπτά σε εμφανώς καθαρά χέρια) — Δράση κατά των ελυτροφόρων ιών: 30 δευτερόλεπτα. Προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή: 1,5 λεπτά. Τα στεγνά χέρια πρέπει να ενυδατώνονται εντελώς με το μη αραιωμένο προϊόν. Ετοιμόχρηστο προϊόν Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής: Επαγγελματική χρήση: Χρήση έως και 25 φορές ανά οκτάωρο
Κατηγορία(ες) χρηστών	επαγγελματίας
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	Λευκή, ωοειδής φιάλη 50 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 75 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 100 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, ωοειδής φιάλη 125 ml + λευκό πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 500 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής φιάλη 500 ml τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 500 ml τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Αδιαφάνης, στρογγυλή φιάλη 500 ml + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 800 ml + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφανής, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Αδιαφάνης, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό ή ροζ πώμα (πώμα flip-top) Λευκή, τετράγωνη φιάλη 1 λίτρου + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Αδιαφανής φιάλη 1 λίτρου τύπου Ophard KX με αντλία ψεκασμού τύπου Ophard NUX S (shower head - ραντίσματος) Αδιαφανής συσκευασία για προϊόντα υγιεινής 1 λίτρου τύπου Ophard + αντλία τύπου Ophard Μόνο για το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή: Λευκή φιάλη 2,5 λίτρων + ροζ πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 5 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Λευκό κάνιστρο 10 λίτρων + λευκό πώμα (βιδωτό πώμα) Βαρέλι 220 λίτρων Δοχείο IBC 1000 λίτρων Όλες οι φιάλες: Από PE (πολυαιθυλένιο) Πώματα: Από PE (πολυαιθυλένιο) ή PP (πολυπροπυλένιο)

4.2.1. *Οδηγίες χρήσης ανά χρήση*

Το βιοκτόνο προϊόν χρησιμοποιείται πάντα αδιάλυτο. Σχετικά με το προϊόν για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα προηγουμένως καθαρά και στεγνά χέρια και αντιβράχια με το βιοκτόνο προϊόν και συνεχίστε να το εφαρμόζετε για 1,5 λεπτά ώστε να διατηρήσετε το δέρμα υγρό (τουλάχιστον 10 mL συνολικά).

Σχετικά με το προϊόν για υγιεινή απολύμανση χεριών με εντριβή, ενυδατώστε εντελώς τα χέρια με το βιοκτόνο προϊόν και αφήστε τα υγρά για 30 δευτερόλεπτα με 2 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται σε χώρους παρασκευής και χειρισμού τροφίμων (εστιατόρια και μεγάλης κλίμακας κουζίνες/καντίνες, μανάβικα, κρεοπωλεία, κ.α.), χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια. Για χρήση στον ιατρικό τομέα κατά των ιών, χρησιμοποιείστε μόνο σε εμφανώς καθαρά χέρια.

Μην ξαναγεμίζετε ή μεταγγίζετε προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα για χειρουργική απολύμανση χεριών με εντριβή.

Για το ξαναγέμισμα, χρησιμοποιείστε χωνί.

4.2.2. *Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση*

Η χρήση μέσων ατομικής προστασίας για τα μάτια κατά το ξαναγέμισμα των φιαλών εφαρμογής είναι απαραίτητη.

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*

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

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

Δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΑ-SPC 2

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

-

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής αερισμός κατά τη διάρκεια της εφαρμογής.

Αποφύγετε 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**

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. Δώστε στο άτομο που εκτέθηκε κάτι να πιει αν είναι σε θέση να καταπιεί. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Σε περίπτωση συμπτωμάτων: Καλέστε τον αριθμό 112 ή ασθενοφόρο για ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση απουσίας συμπτωμάτων: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό. Πληροφορίες για ιατρικό προσωπικό/γιατρό: Ξεκινήστε μέτρα υποστήριξης της ζωής εάν είναι απαραίτητο, στη συνέχεια καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε για 5 λεπτά. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Σε περίπτωση ερεθισμού πλύνετε το δέρμα με νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση μη σκόπιμης έκθεσης του δέρματος: Πλύνετε με νερό.

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

Μην απορρίπτετε το προϊόν σε επιφανειακά ύδατα ή στις αποχετεύσεις. Μην απορρίπτετε το προϊόν στο έδαφος ή στο υπέδαφος. Για τον καθαρισμό: προσρόφηση σε υγρά προσροφητικά υλικά (π.χ., άμμος, γη διατόμων, όξινοι ή γενικοί δεσμευτικοί παράγοντες). Συλλέγετε σε κλειστά και κατάλληλα δοχεία για διάθεση του προϊόντος.

Απορρίπτετε το περιεχόμενο/περιέκτη σε εγκεκριμένο σημείο συλλογής απορριμμάτων. Απορρίπτετε το περιεχόμενο σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Απορρίπτετε τον περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

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

Διάρκεια ζωής: 48 μήνες

Προστατέψτε το προϊόν από την έκθεση στο φως του ήλιου.

Διατηρήστε το δοχείο ερμητικά κλειστό.

Φυλάσσετε το προϊόν σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρήστε το δροσερό.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Παρακαλείστε όπως λάβετε υπόψη την ευρωπαϊκή τιμή αναφοράς των 129,28 mg/m³ για τη δραστική ουσία propan-2-ol (αριθμός CAS: 67-63-0) η οποία χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση του κινδύνου για την οικογένεια βιοκτόνων προϊόντων.

7. ΤΡΙΤΟ ΕΠΙΠΕΔΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΙΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. **Εμπορική(ές) ονομασία(ες), αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Αριθμός άδειας	EU-0032838-0003 1-2

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός ΕΚ	Περιεκτικότητα (%)
Propan-1-ol		Δραστική ουσία	71-23-8	200-746-9	26 % (β/β)
Propan-2-ol		Δραστική ουσία	67-63-0	200-661-7	47 % (β/β)