Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2411

12.11.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2411 DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2026

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2025/427 en ce qui concerne des modifications administratives de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 50, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 4 mars 2025, la Commission, par son règlement d'exécution (UE) 2025/427 ([2]), a octroyé une autorisation de l'Union sous le numéro EU-0032838-0000 à la société Orochemie GmbH + Co. KG pour la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants». L'annexe dudit règlement d'exécution contient le résumé des caractéristiques du produit pour cette famille de produits biocides.

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission ([3]) établit les règles de procédure pour les différentes catégories de modifications énumérées à l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le 16 juillet 2025, Orochemie GmbH + Co. KG a soumis une notification à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»), conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, en vue d'apporter des modifications administratives à l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants». La notification a été enregistrée dans le registre des produits biocides (ci-après le «registre») sous le numéro de dossier BC-GS108932-24. Les modifications qu'il est proposé d'apporter à cette autorisation concernent l'ajout d'un fabricant (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) et le retrait de deux fabricants (AUG.Hedinger GmbH & co. KG et STOCKMEIER Holding GmbH), pour la substance active propan-2-ol.

(4) Le 12 août 2025, l'Agence a soumis à la Commission, conformément à l'article 11, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, un avis ([4]) sur les modifications administratives notifiées concernant l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants».

(5) Dans son avis, l'Agence concluait que les modifications proposées constituaient des modifications administratives au sens de l'article 3, paragraphe 1, point aa), du règlement (UE) nº 528/2012, telles que spécifiées aux sections 1 et 2 du titre 1 de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013, et qu'une fois les modifications apportées, les conditions de l'article 19 du règlement (UE) nº 528/2012 seraient toujours remplies.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2025/427 de la Commission du 4 mars 2025 accordant une autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants» conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 109 du 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj.

([4]) Avis de l'ECHA nº UAD-C-1848267-15-00/F du 12 août 2025 sur la modification administrative de l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants» [en anglais uniquement], https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Le 12 août 2025, l'Agence a transmis à la Commission un résumé révisé des caractéristiques du produit pour la famille de produits biocides dénommée «Orochemie hand disinfectants» dans toutes les langues officielles de l'Union, comprenant les modifications administratives demandées, conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement d'exécution (UE) nº 354/2013.

(7) Il convient donc de modifier l'autorisation de l'Union pour la famille de produits biocides «Orochemie hand disinfectants» en vue d'y introduire les modifications administratives demandées par Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) Afin d'améliorer la clarté et de faciliter l'accès des utilisateurs et des parties intéressées à la version consolidée du résumé des caractéristiques du produit qui doit être publié par l'Agence, il y a lieu de remplacer l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2025/427 dans son intégralité.

(9) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2025/427 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2025/427 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT POUR UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

orochemie hand disinfectants

Type(s) de produit

TP01: Hygiène humaine

Numéro d'autorisation

EU-0032838-0000

Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides

EU-0032838-0000

PARTIE I.

PREMIER NIVEAU D'INFORMATION

1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1 **Nom de famille**

Nom	orochemie hand disinfectants

1.2 **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

1.3 **Titulaire de l'autorisation**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresse	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0000	
Numéro de l'autorisation du registre des produits biocides	EU-0032838-0000	
Date de l'autorisation	26/03/2025	
Date d'expiration de l'autorisation	28/02/2035	

1.4 **Fabricant(s) du produit**

Nom du fabricant	orochemie GmbH & Co.KG
Adresse du fabricant	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Allemagne

1.5 **Fabricant(s) de(s) la substance(s) active(s)**

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	not relevant 67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Allemagne

Substance active	Propan-1-ol
Nom du fabricant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Afrique du Sud

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresse du fabricant	Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Allemagne

Substance active	Propan-2-ol
Nom du fabricant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresse du fabricant	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Pays-Bas

2 COMPOSITION ET FORMULATION DE LA FAMILLE DE PRODUITS

2.1 **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Type(s) de formulation**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

PARTIE II.

DEUXIÈME NIVEAU D'INFORMATION - MÉTA-RCP

1 MÉTA-RCP 1 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1 **Méta-RCP 1 identificateur**

Identificateur	meta SPC 1

1.2 **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-1

1.3 **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

2 COMPOSITION DU MÉTA-RCP 1

2.1 **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 1**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Type(s) de formulation des méta-RCP 1**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

3 MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 1

Mentions de danger	H225: Liquide et vapeurs très inflammables. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P103: Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240: Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

	P241: Utiliser du matériel électrique antidéflagrant. P242: Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles. P243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser un jet d'eau pulvérisé pour l'extinction. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu le respect de la réglementation locale. P501: Éliminer le récipient le respect de la réglementation locale.

4 UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1 **Description de l'utilisation**

Désinfectant hygiénique pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre imité) Nom commun: Virus à enveloppe
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur À utiliser dans les domaines de la santé, privé, public, vétérinaire, autorités locales, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:

Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit : — par solution hygiénique pour les mains : 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 2 pompes avec le système de dosage Temps de contact: — Bactéries et levures : 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide : 30 s — Activité virucide à spectre limité : 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés : 30 s. Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage non professionnel: ne pas dépasser 10 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Toutes les bouteilles : Polyéthylène (PE) Couvercles : PE ou Polypropylène (PP)

4.1.1 *Consignes d'utilisation spécifiques*

Respecter les instructions d'utilisation.

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

4.1.2 *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Utilisation par les enfants uniquement sous la surveillance d'un adulte. Appliquez d'abord la quantité sur votre propre main et frottez le produit sur la main de l'enfant/nourrisson. Assurez-vous que l'enfant/nourrisson ne touche pas les yeux ou la bouche avant que le produit ne soit sec.

Assurez-vous que le produit appliqué est complètement sec avant d'entrer dans une pièce ou une zone où des personnes resteront plus longtemps.

Évitez tout contact inutile avec la peau.

En cas de sécheresse cutanée, utiliser une lotion de soin adaptée

4.1.3 *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

4.1.4 *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.1.5 *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

4.2 **Description de l'utilisation**

Désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection hygiénique des mains par frottement des mains sans rinçage. Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre limité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Utilisation dans les établissements de santé et établissements de santé (y compris ambulance) domestiques, institutionnels, vétérinaires, industriels, préparation et manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucherie, etc.), collectivités locales, services de nettoyage de bâtiments, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit : — par solution hygiénique pour les mains : 3 ml — par solution chirurgicale pour les mains : 10 ml (100 %) Temps de contact: Solution hygiénique pour les mains : — Bactéries et levures : 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide : 30 s — Activité virucide à spectre limité : 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés : 30 s Désinfection chirurgicale des mains : 1,5 min Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage professionnel : Utiliser jusqu'à 25 fois par période de travail de 8 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Uniquement pour le désinfectant hygiénique : Bouteille de 2,5 litres blanche + couvercle de couleur rose (bouchon à vis) Bidon de 5 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bidon de 10 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Fût de 220 litres Conteneur IBC de 1 000 litres Toutes les bouteilles : PE Couvercles : PE ou PP

4.2.1 *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour la désinfection chirurgicale des mains, humidifier complètement les mains et les avant-bras préalablement nettoyés et séchés avec un produit biocide et continuer à l'appliquer pendant 1,5 minute pour garder la peau humide (au moins 10 ml au total).

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

Ne pas remplir ou décanter les produits utilisés comme désinfectant chirurgical pour les mains.

Pour le remplissage, un entonnoir doit être appliqué.

4.2.2 *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Le port de lunettes de protection lors du remplissage des flacons applicateurs est obligatoire.

4.2.3 *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.4 *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.5 *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir instructions générales d'utilisation

5 MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 1

5.1 **Consignes d'utilisation**

-

5.2 **Mesures de gestion des risques**

Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.

Éviter le contact avec les yeux

5.3 **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION : Déplacez-vous vers l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. En cas de symptômes : Appelez le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Information au personnel de santé/médecin : Initier des mesures de réanimation si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enelver. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée involontaire : laver à l'eau.

5.4 **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface ou les égouts. Ne pas laisser pénétrer dans le sol ou sous-sol. Pour le nettoyage : absorber avec un liant liquide (par ex. sable, diatomite, liant acide ou universel). Collecter dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination.

Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

5.5 **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de vie: 48 mois

Protéger de la lumière directe du soleil.

Gardez le récipient bien fermé.

Conserver dans un endroit bien aéré. Tenir au frais.

6 AUTRES INFORMATIONS

Veuillez noter les valeurs de référence européennes de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (n° CAS : 67-63-0) qui ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour la famille de produits biocides.

7 TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 1

7.1 **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0001 1-1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

7.2 **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	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
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0002 1-1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

1 MÉTA-RCP 2 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

1.1 **Méta-RCP 2 identificateur**

Identificateur	meta SPC 2

1.2 **Suffixe du numéro d'autorisation**

Numéro	1-2

1.3 **Type(s) de produit**

Type(s) de produit	TP01: Hygiène humaine

2 COMPOSITION DU MÉTA-RCP 2

2.1 **Informations qualitatives et quantitatives sur la composition des méta-RCP 2**

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Type(s) de formulation des méta-RCP 2**

Type(s) de formulation	AL Autre liquide

3 MENTIONS DE DANGER ET CONSEILS DE PRUDENCE CONCERNANT LES MÉTA-RCP 2

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102: Tenir hors de portée des enfants. P103: Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P233: Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P240: Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception. P241: Utiliser du matériel électrique antidéflagrant. P242: Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles. P243: Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques. P261: Éviter de respirer les vapeurs. P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280: Porter un équipement de protection des yeux. P303 + P361 + P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P312: Appeler un CENTRE ANTIPOISON en cas de malaise. P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin. P370 + P378: En cas d'incendie: Utiliser un jet d'eau pulvérisé pour l'extinction. P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P403 + P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405: Garder sous clef. P501: Éliminer le contenu le respect de la réglementation locale.. P501: Éliminer le récipient le respect de la réglementation locale..

4 UTILISATION(S) AUTORISÉE(S) DES MÉTA-RCP

4.1 **Description de l'utilisation**

Désinfectant hygiénique pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre imité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur À utiliser dans les domaines de la santé, privé, public, vétérinaire, autorités locales, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires.
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit : — par solution hygiénique pour les mains : 3 ml (la quantité de liquide doit ressembler à la taille d'une pièce de monnaie de grande taille) soit 2 pompes avec le système de dosage Temps de contact: — Bactéries et levures : 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide : 30 s — Activité virucide à spectre limité : 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés : 30 s Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage non professionnel: ne pas dépasser 10 applications par jour
Catégorie(s) d'utilisateurs	grand public (non professionnels)
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Toutes les bouteilles : Polyéthylène (PE) Couvercles : PE ou Polypropylène (PP)

4.1.1 *Consignes d'utilisation spécifiques*

Respecter les instructions d'utilisation.

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches avec 3 ml et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

4.1.2 *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Utilisation par les enfants uniquement sous la surveillance d'un adulte. Appliquez d'abord la quantité sur votre propre main et frottez le produit sur la main de l'enfant/nourrisson. Assurez-vous que l'enfant/nourrisson ne touche pas les yeux ou la bouche avant que le produit ne soit sec.

Assurez-vous que le produit appliqué est complètement sec avant d'entrer dans une pièce ou une zone où des personnes resteront plus longtemps.

Évitez tout contact inutile avec la peau.

En cas de sécheresse cutanée, utiliser une lotion de soin adaptée

4.1.3 *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Si un avis médical est nécessaire, avoir à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.

4.1.4 *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.1.5 *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

4.2 **Description de l'utilisation**

Désinfectant hygiénique et chirurgical pour les mains - Utilisateur professionnel

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation autorisée	Désinfection hygiénique des mains par frottement des mains sans rinçage. Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.
Organisme(s) cible(s) (y compris stade de développement)	Nom commun: Levures Nom commun: Bactéries Nom commun: Mycobactéries Nom commun: Virus (activité virucide à spectre limité) Nom commun: Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	utilisation en intérieur Utilisation dans les établissements de santé et établissements de santé (y compris ambulance) domestiques, institutionnels, vétérinaires, industriels, préparation et manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucherie, etc.), collectivités locales, services de nettoyage de bâtiments, instituts de beauté, cosmétiques et bien-être, studios de tatouage, hôtels, salons funéraires Désinfection chirurgicale des mains par frottement des mains sans rinçage dans les établissement de santé (y compris les ambulances) et de soins vétérinaires.

Type de produit	TP01: Hygiène humaine
Méthode(s) d'application	Méthode d'application: Application directe sur les deux mains, frottement Description détaillée:
Fréquence d'application et dose(s) à appliquer	Taux d'application: Quantité d'application du produit formulé selon les informations sur le produit : — par solution hygiénique pour les mains : 3 ml — par solution chirurgicale pour les mains : 10 ml (100 %) Temps de contact: Solution hygiénique pour les mains : — Bactéries et levures : 30 s — Activité mycobactéricide/tuberculocide : 30 s — Activité virucide à spectre limité : 2 min (1,5 min sur des mains visiblement propres) — Activité contre les virus enveloppés : 30 s Désinfection chirurgicale des mains : 1,5 min Les mains sèches doivent être complètement humidifiées avec le produit non dilué. Produit prêt à l'emploi Nombre et fréquence des applications: Usage professionnel : Utiliser jusqu'à 25 fois par période de travail de 8 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Dimensions et matériaux d'emballage	50 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 75 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 100 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) 125 ml, flacon blanc ovale + couvercle blanc (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 500 ml blanc + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon Ophard KX 500 ml, opaque + pompe spray Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 500 ml, opaque + pompe Ophard Flacon rond 500 ml opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon carré de 800 ml opaque + couvercle de couleur blanche ou rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Flacon carré de 1 litre opaque + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche ou couvercle de couleur rose (couvercle rabattable) Bouteille carrée de 1 litre blanche + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Flacon Ophard KX 1 litre, opaque + pompe de pulvérisation Ophard NUX S (pomme de douche) Emballage hygiénique Ophard 1 litre, opaque + pompe Ophard Uniquement pour le désinfectant hygiénique : Bouteille de 2,5 litres blanche + couvercle de couleur rose (bouchon à vis) Bidon de 5 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Bidon de 10 litres blanc + couvercle de couleur blanche (bouchon à vis) Fût de 220 litres Conteneur IBC de 1 000 litres Toutes les bouteilles : PE Couvercles : PE ou PP

4.2.1 *Consignes d'utilisation spécifiques*

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour la désinfection chirurgicale des mains, humidifier complètement les mains et les avant-bras préalablement nettoyés et séchés avec un produit biocide et continuer à l'appliquer pendant 1,5 minute pour garder la peau humide (au moins 10 ml au total).

Le produit biocide est toujours appliqué non dilué. Pour un désinfectant hygiénique pour les mains, humidifiez complètement les mains sèches et gardez-les humides pendant 30 secondes à 2 minutes. Lorsqu'il est utilisé dans la préparation et la manipulation des aliments (restaurants et cuisines de grande taille/cantine, épiceries, boucheries, etc.), utiliser uniquement sur des mains visiblement propres. Pour une utilisation dans le domaine médical contre les virus, utiliser uniquement sur des mains visiblement propres.

Ne pas remplir ou décanter les produits utilisés comme désinfectant chirurgical pour les mains.

Pour le remplissage, un entonnoir doit être appliqué.

4.2.2 *Mesures de gestion des risques spécifiques*

Le port de lunettes de protection lors du remplissage des flacons applicateurs est obligatoire.

4.2.3 *Le cas échéant, les indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.4 *Le cas échéant, les instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit et son emballage*

Voir instructions générales d'utilisation

4.2.5 *Le cas échéant, les conditions de stockage et la durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage*

Voir instructions générales d'utilisation

5 MODE D'EMPLOI GÉNÉRAL DES MÉTA-RCP 2

5.1 **Consignes d'utilisation**

-

5.2 **Mesures de gestion des risques**

Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.

Éviter le contact avec les yeux

5.3 **Indications spécifiques relatives aux effets directs ou indirects, les instructions de premiers secours et les mesures d'urgence pour protéger l'environnement**

EN CAS D'INHALATION : Déplacez-vous vers l'air frais et restez au repos dans une position confortable pour respirer. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. En cas de symptômes : Appelez le 112 ou une ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Information au personnel de santé/médecin : Initier des mesures de réanimation si nécessaire, puis appeler un CENTRE ANTIPOISON.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enelver. Continuez à rincer pendant 5 minutes. Appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : En cas d'irritation, laver à l'eau et consulter un médecin. En cas d'exposition cutanée involontaire : laver à l'eau.

5.4 **Consignes pour une élimination sûre du produit et de son emballage**

Ne pas laisser pénétrer dans les eaux de surface ou les égouts. Ne pas laisser pénétrer dans le sol ou sous-sol. Pour le nettoyage : absorber avec un liant liquide (par ex. sable, diatomite, liant acide ou universel). Collecter dans des conteneurs fermés et appropriés pour l'élimination.

Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets agréée. Éliminer le contenu dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Éliminer le récipient dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

5.5 **Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions normales de stockage**

Durée de vie: 48 mois

Protéger de la lumière directe du soleil.

Gardez le récipient bien fermé.

Conserver dans un endroit bien aéré. Tenir au frais.

6 AUTRES INFORMATIONS

Veuillez noter les valeurs de référence européennes de 129,28 mg/m³ pour la substance active propan-2-ol (n° CAS : 67-63-0) qui ont été utilisées pour l'évaluation des risques pour la famille de produits biocides.

7 TROISIÈME NIVEAU D'INFORMATION: PRODUITS PARTICULIERS PARMI LES MÉTA-RCP 2

7.1 **Nom commercial/noms commerciaux, numéro d'autorisation et composition spécifique de chaque produit individuel**

Nom commercial/noms commerciaux	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Numéro de l'autorisation	EU-0032838-0003 1-2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro CE	Teneur (%)
Propan-1-ol		Substance active	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Substance active	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)