2026/2411

2026.11.12.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2411 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. október 30.)

az (EU) 2025/427 végrehajtási rendeletnek az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád uniós engedélyezésének adminisztratív változtatásai tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

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

mivel:

(1) 2025. március 4-én az (EU) 2025/427 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) EU-0032838-0000 engedélyezési számon uniós engedélyt adott az Orochemie GmbH + Co. KG-nek az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád forgalmazására és felhasználására. Az említett végrehajtási rendelet melléklete tartalmazza az említett biocid termékcsalád jellemzőinek összefoglalóját.

(2) A 354/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) meghatározza az 528/2012/EU rendelet 50. cikkének (3) bekezdésében említett változtatások különböző kategóriáira vonatkozó eljárási szabályokat.

(3) 2025. július 16-án az Orochemie GmbH + Co. KG a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (1) bekezdésének megfelelően bejelentést küldött az Európai Vegyianyag-ügynökségnek (a továbbiakban: Ügynökség) az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról. A bejelentés BC-GS108932-24 ügyszámon került bejegyzésre a biocid termékek nyilvántartásába (a továbbiakban: nyilvántartás). Az engedély bejelentett javasolt módosításai a propán-2-ol hatóanyag tekintetében egy gyártó (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) felvételére és két gyártó (AUG.Hedinger GmbH & co. KG és STOCKMEIER Holding GmbH) törlésére vonatkoznak.

(4) 2025. augusztus 12-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (3) bekezdésének megfelelően véleményt ([4]) nyújtott be a Bizottsághoz az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád uniós engedélyének bejelentett adminisztratív változtatásairól.

(5) Véleményében az Ügynökség megállapította, hogy a javasolt változtatások az 528/2012/EU rendelet 3. cikke (1) bekezdésének aa) pontjában említett és a 354/2013/EU végrehajtási rendelet melléklete 1. címének 1. és 2. szakaszában meghatározott adminisztratív változtatásoknak minősülnek, és hogy a változtatások végrehajtását követően az 528/2012/EU rendelet 19. cikkében foglalt feltételek továbbra is teljesülni fognak.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2025/427 végrehajtási rendelete (2025. március 4.) az Orochemie hand disinfectants biocid termékcsalád 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós engedélyezéséről (HL L, 2025/427, 2025.3.6., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) A Bizottság 354/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. április 18.) az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendeletének megfelelően engedélyezett biocid termékekkel kapcsolatos változtatásokról (HL L 109., 2013.4.19., 4. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Az ECHA 2025. augusztus 12-i UAD-C-1848267-15-00/F sz. véleménye az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád uniós engedélyezését érintő adminisztratív változtatásokról, https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) 2025. augusztus 12-én az Ügynökség a 354/2013/EU végrehajtási rendelet 11. cikke (6) bekezdésének megfelelően az Unió valamennyi hivatalos nyelvén továbbította a Bizottsághoz az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád termékjellemzőinek felülvizsgált összefoglalóját, amely tartalmazza a kérelmezett adminisztratív változtatásokat.

(7) Ezért az Orochemie GmbH + Co. KG által kért adminisztratív változtatások bevezetése érdekében helyénvaló módosítani az „Orochemie hand disinfectants” biocid termékcsalád uniós engedélyét.

(8) Az egyértelműség fokozása, valamint annak érdekében, hogy a felhasználók és az érdekelt felek könnyebben hozzáférhessenek a termék jellemzői összefoglalójának az Ügynökség által közzéteendő végleges, egységes szerkezetbe foglalt változatához, az (EU) 2025/427 végrehajtási rendelet mellékletét teljes egészében fel kell váltani.

(9) Az (EU) 2025/427 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2025/427 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet mellékletének szövege lép.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2026. október 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A BIOCID TERMÉKCSALÁD JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

orochemie hand disinfectants

Terméktípus(ok)

PT1: Humán-egészségügy

Az engedély száma

EU-0032838-0000

R4BP eszközszám

EU-0032838-0000

RÉSZ I.

ELSŐ INFORMÁCIÓS SZINT

1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1 **Termékcsalád neve**

Név	orochemie hand disinfectants

1.2 **Terméktípusa(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

1.3 **Az engedély jogosultja**

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	orochemie GmbH + Co. KG
	Cím	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Az engedély száma	EU-0032838-0000	
R4BP eszközszám	EU-0032838-0000	
Az engedély megadásának dátuma	2025.3.26.	
Az engedély lejáratának dátuma	2035.2.28.	

1.4 **A termék gyártója (gyártói)**

A gyártó neve	orochemie GmbH & Co.KG
A gyártó címe	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Németország
Gyártási helyek	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Németország

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

Hatóanyag	Propan-1-ol
A gyártó neve	BASF SE
A gyártó címe	not relevant 67056 Ludwigshafen Németország
Gyártási helyek	Site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Németország

Hatóanyag	Propan-1-ol
A gyártó neve	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
A gyártó címe	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Németország
Gyártási helyek	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Dél-Afrika

Hatóanyag	Propan-2-ol
A gyártó neve	INEOS Solvents Germany GmbH
A gyártó címe	Römerstraße 733 47443 Moers Németország
Gyártási helyek	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Németország

Hatóanyag	Propan-2-ol
A gyártó neve	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
A gyártó címe	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Hollandia
Gyártási helyek	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Hollandia

2 A TERMÉKCSALÁD ÖSSZETÉTELE ÉS FORMULÁCIÓJA

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

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

2.2 **A formuláció típusa(i)**

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

RÉSZ II.

MÁSODIK INFORMÁCIÓS SZINT – META-SPC(K)

1 META-SPC 1 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1 **Meta-SPC 1 azonosító**

Azonosító	meta SPC 1

1.2 **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-1

1.3 **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

2 META SPC ÖSSZETÉTEL 1

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

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

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

Figyelmeztető mondatok	H225: Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P103: Olvassa el figyelmesen és tartsa be az előírásokat. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.

	P241: Robbanásbiztos elektromos rendszer használata szükséges. P242: Szikramentes eszközök használandók. P243: Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni. P261: Kerülje a: gőz belélegzését. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: szemvédő viselése kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi tanácsot kell kérni. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon vízpermetet az oltáshoz P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A tartalmának elhelyezése hulladékként veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően. P501: A konténer elhelyezése hulladékként veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

4 A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1 **A felhasználások leírása**

higiéniai kézfertőtlenítő - lakossági felhasználás

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: élesztőgombák Közhasználatú név: baktériumok Közhasználatú név: mikobaktériumok Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú vírusirtó hatás) Közhasználatú név: burkos vírusok
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Felhasználás egészségügyi ellátásban és egészségügyi létesítményekben, háztartási, közintézményi, állatorvosi, helyi hatósági intézményekben, köröm- és kozmetikai stúdiókban, szépség- és wellness szalonokban, tetováló stúdiókban, szállodákban, ravatalozókban.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Bedörzsölés Részletes leírás:

Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: — A készítmény alkalmazási mennyisége a termékre vonatkozó információk szerint: - higiéniai kézfertőtlenítésenként: 3 mL (az ideális folyadékmennyiség egy nagyobb érme nagyságú) egyenlő 2 nyomás az adagolóval Behatási idő: — Baktériumok és élesztőgombák ellen: 30 másodperc — Mikobaktericid/tuberkulocid hatás: 30 másodperc — Korlátozott spektrumú vírusirtó hatás: 2 perc (1,5 perc láthatóan tiszta kezeken) — Burkos vírusok elleni hatás: 30 másodperc A száraz kezeket teljesen meg kell nedvesíteni a hígítatlan termékkel. Használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Lakossági felhasználók: Ne használja a megadott számú alkalmazásnál többször: 10/nap
Felhasználói kör	nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	50 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 75 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 100 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 125 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, opálos palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, fehér palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak Ophard 500 mL KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 500 mL higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa 500 mL kerek, opálos palack + fehér kupak (csavaros) 800 mL szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér kupak (csavaros) 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér kupak (csavaros) Ophard 1 L KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 1 L higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa Összes palack: polietilén (PE) / Összes kupak: PE vagy polipropilén (PP)

4.1.1 *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Kövesse a használati utasítást.

A biocid terméket mindig hígítatlan formában kell alkalmazni. A higiénikus kézfertőtlenítéshez száraz kezeire adagoljon 3 mL terméket és alaposan dörzsölje be 30 másodperctől 2 percig úgy, hogy mindkét kéz teljes felülete nedves legyen. Élelmiszer készítése és kezelése során (éttermek, nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszer üzletek, hentesárú boltok, stb.) kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható. Orvosi területen vírusok elleni alkalmazásra kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható.

4.1.2 *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Gyermekek számára csak felnőtt felügyelete mellett használható. Először vigye fel a mennyiséget saját kezére, és dörzsölje be a terméket a gyermek/kisgyermek kezére. Ügyeljen arra, hogy a gyermek/kisgyermek ne érintse meg a szemét vagy a száját, mielőtt a termék megszáradna.

Győződjön meg róla, hogy használatot követően a termék teljesen megszáradt, mielőtt belépne egy szobába vagy területre, ahol az emberek hosszabb ideig tartózkodnak.

Kerülje a bőrrel való szükségtelen érintkezést.

Bőrszárazság esetén használjon megfelelő bőrápoló krémet.

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

Ha orvosi tanácsra van szükség, legyen kéznél a készítmény csomagolása vagy címkéje.

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Gyermekektől és háziállatoktól elzárva tartandó.

4.2 **A felhasználások leírása**

higiéniai és sebészeti kézfertőtlenítő - foglalkozásszerű felhasználás

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Higiéniai kézfertőtlenítés kézi bedörzsöléssel öblítés nélkül. Sebészi kézfertőtlenítés kézi bedörzsöléssel öblítés nélkül az egészségügyben (beleértve a mentőket) és állatorvosi ellátásban.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: élesztőgombák Közhasználatú név: baktériumok Közhasználatú név: mikobaktériumok Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú vírusirtó hatás) Közhasználatú név: burkos vírusok
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Felhasználás egészségügyi ellátásban és egészségügyi létesítményekben (beleértve a mentőket), háztartási, közintézményi, állatorvosi, ipari létesítményekben, élelmiszer készítő és -kezelő létesítményekben (éttermek és nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszerüzletek, hentesárú boltok, stb.), helyi hatósági intézményekben, épülettakarítási szolgáltatásokban, köröm- és kozmetikai stúdiókban, szépség- és wellness szalonokban, tetováló stúdiókban, szállodákban, ravatalozókban. Sebészi kézfertőtlenítés kézi dörzsöléssel öblítés nélkül az egészségügyben (beleértve a mentőket) és állatorvosi ellátásban.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Bedörzsölés Részletes leírás:

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A készítmény alkalmazási mennyisége a termékre vonatkozó információk szerint: — higiéniai kézfertőtlenítésenként: 3 mL — sebészeti kézfertőtlenítőként: 10 mL (100 %) Behatási idő: Higiéniai kézfertőtlenítés: — Baktériumok és élesztőgombák ellen: 30 másodperc — Mikobaktericid/tuberkulocid hatás: 30 másodperc — Korlátozott spektrumú vírusirtó hatás: 2 perc (1,5 perc láthatóan tiszta kezeken) — Burkos vírusok elleni hatás: 30 másodperc Sebészeti kézfertőtlenítés: 1,5 perc A száraz kezeket teljesen meg kell nedvesíteni a hígítatlan termékkel. Használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Foglalkozásszerű használat: Legfeljebb 25 alkalommal használható 8 órás műszak során.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	50 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 75 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 100 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 125 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, opálos palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, fehér palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak Ophard 500 mL KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 500 mL higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa 500 mL kerek, opálos palack + fehér kupak (csavaros) 800 mL szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér kupak (csavaros) 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér kupak (csavaros) Ophard 1 L KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 1 L higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa Kizárólag higiénikus kézi fertőtlenítéshez: 2,5 L palack, fehér + rózsaszín kupak (csavaros) 5 L tartály, fehér + fehér kupak (csavaros) 10 L tartály, fehér + fehér kupak (csavaros) 220 L hordó 1000 L IBC konténer Összes palack: PE Összes kupak: PE vagy PP

4.2.1 *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A biocid terméket mindig hígítatlan formában kell alkalmazni. A sebészeti kézfertőtlenítéshez korábban megtisztított, száraz kezeire és alkarjaira adagoljon a biocid termékből folyamatosan 1,5 percig úgy, hogy a bőr teljes felülete nedves legyen (összesen legalább 10 mL).

A higiénikus kézfertőtlenítéshez a kezeket teljesen be kell nedvesíteni a biocid termékkel, és 30 másodperctől 2 percig nedvesen kell tartan. Élelmiszer készítése és kezelése során (éttermek, nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszer üzletek, hentesárú boltok, stb.) kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható. Orvosi területen vírusok elleni alkalmazásra kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható.

Ne töltse fel újra és ne töltse át a sebészeti kézfertőtlenítéshez használt terméket.

Az utántöltéshez használjon tölcsért.

4.2.2 *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Az adagoló palackok utántöltése során szemvédő felszerelés használata kötelező.

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Lásd az általános használati utasítást

5 A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 1

5.1 **Felhasználási útmutató**

-

5.2 **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Az alkalmazás során gondoskodjon a megfelelő szellőzésről.

Kerülje a szembe jutást.

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

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha az érintett személy képes lenyelni, adjon neki inni vizet. Hánytatni TILOS. Tünetek esetén: Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Ha nem jelentkeznek tünetek: Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz vagy orvoshoz. Tájékoztatás az egészségügyi személyzetnek/orvosnak: Ha szükséges, kezdeményezzen életmentő intézkedéseket, majd hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse ki vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést 5 percig. Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz vagy orvoshoz.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Ha bőrirritációt tapasztal, öblítse le vízzel és forduljon orvoshoz. Nem szándékos bőrre kerülés esetén: vízzel le kell mosni.

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

Ne engedje a terméket felszíni vízbe vagy csatornába. Ne engedje a terméket a talajba vagy altalajba. Feltakarításhoz: Folyadékmegkötő anyaggal (pl. homokkal, kovaföldde, savas- vagy univerzális kötőanyaggal) itassa fel. Az ártalmatlanításhoz gyűjtse össze arra alkalmas, zárt edényekbe.

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként egy engedélyezett hulladékkezelő létesítményben lehetséges. A készítmény tartalmát a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell szállítani.

A készítmény edényét a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell szállítani.

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

Eltarthatósági idő: 48 hónap

Napfénytől védendő.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Jó szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tárolandó.

6 EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kérjük vegye figyelembe a propan-2-ol hatóanyag (CAS szám: 67-63-0) 129,28 mg/m³ európai referenciaértékét, amelyet a biocid termékcsalád kockázatértékeléséhez használtak.

Felhasználás kategóriái: lakossági (nem foglalkozásszerű)

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

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

Kereskedelmi név	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Az engedély száma	EU-0032838-0001 1-1

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

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

Kereskedelmi név	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
Az engedély száma	EU-0032838-0002 1-1

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)

1 META-SPC 2 ADMINISZTRATÍV INFORMÁCIÓK

1.1 **Meta-SPC 2 azonosító**

Azonosító	meta SPC 2

1.2 **Engedélyszám pótszáma**

Szám	1-2

1.3 **Terméktípus(ok)**

Terméktípus(ok)	PT1: Humán-egészségügy

2 META SPC ÖSSZETÉTEL 2

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

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (w/w)

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

Formuláció típusa(i)	AL Bármely egyéb folyadék

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

Figyelmeztető mondatok	H226: Tűzveszélyes folyadék és gőz. H319: Súlyos szemirritációt okoz. H336: Álmosságot vagy szédülést okozhat. EUH066: Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	P101: Orvosi tanácsadás esetén tartsa kéznél a termék edényét vagy címkéjét. P102: Gyermektől elzárva tartandó. P103: Olvassa el figyelmesen és tartsa be az előírásokat. P210: Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás. P233: Az edény szorosan lezárva tartandó. P240: A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni. P241: Robbanásbiztos elektromos rendszer használata szükséges. P242: Szikramentes eszközök használandók. P243: Az elektrosztatikus kisülés megakadályozására óvintézkedéseket kell tenni. P261: Kerülje a: gőz belélegzését. P271: Kizárólag szabadban vagy jól szellőző helyiségben használható. P280: szemvédő viselése kötelező. P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás]. P304 + P340: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. P312: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ. P337 + P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi tanácsot kell kérni. P370 + P378: Tűz esetén: Használjon vízpermetet az oltáshoz P403 + P233: Jól szellőző helyen tárolandó. Az edény szorosan lezárva tartandó. P403 + P235: Jól szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tartandó. P405: Elzárva tárolandó. P501: A tartalmának elhelyezése hulladékként veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően. P501: A konténer elhelyezése hulladékként veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

4 A META-SPC ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁSA (FELHASZNÁLÁSAI)

4.1 **A felhasználások leírása**

higiéniai kézfertőtlenítő - lakossági felhasználás

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: élesztőgombák Közhasználatú név: baktériumok Közhasználatú név: mikobaktériumok Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú vírusirtó hatás) Közhasználatú név: burkos vírusok
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Felhasználás egészségügyi ellátásban és egészségügyi létesítményekben, háztartási, közintézményi, állatorvosi, helyi hatósági intézményekben, köröm- és kozmetikai stúdiókban, szépség- és wellness szalonokban, tetováló stúdiókban, szállodákban, ravatalozókban.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Bedörzsölés Részletes leírás:
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A készítmény alkalmazási mennyisége a termékre vonatkozó információk szerint: - higiéniai kézfertőtlenítésenként: 3 mL (az ideális folyadékmennyiség egy nagyobb érme nagyságú) egyenlő 2 nyomás az adagolóval — Behatási idő: - Baktériumok és élesztőgombák ellen: 30 másodperc — Mikobaktericid/tuberkulocid hatás: 30 másodperc — Korlátozott spektrumú vírusirtó hatás: 2 perc (1,5 perc láthatóan tiszta kezeken) — Burkos vírusok elleni hatás: 30 másodperc — A száraz kezeket teljesen meg kell nedvesíteni a hígítatlan termékkel. Használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Lakossági használat: Naponta legfeljebb 10 alkalmazás.
Felhasználói kör	nagyközönség (nem szakmai)
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	50 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 75 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 100 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 125 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, opálos palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, fehér palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak Ophard 500 mL KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 500 mL higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa 500 mL kerek, opálos palack + fehér kupak (csavaros) 800 mL szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér kupak (csavaros) 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér kupak (csavaros) Ophard 1 L KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 1 L higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa Összes palack: PE / Összes kupak: PE vagy PP

4.1.1 *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

Kövesse a használati utasítást.

A biocid terméket mindig hígítatlan formában kell alkalmazni. A higiénikus kézfertőtlenítéshez száraz kezeire adagoljon 3 mL terméket és alaposan dörzsölje be 30 másodperctől 2 percig úgy, hogy mindkét kéz teljes felülete nedves legyen. Élelmiszer készítése és kezelése során (éttermek, nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszer üzletek, hentesárú boltok, stb.) kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható. Orvosi területen vírusok elleni alkalmazásra kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható.

4.1.2 *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Gyermekek számára csak felnőtt felügyelete mellett használható. Először vigye fel a mennyiséget saját kezére, és dörzsölje be a terméket a gyermek/kisgyermek kezére. Ügyeljen arra, hogy a gyermek/kisgyermek ne érintse meg a szemét vagy a száját, mielőtt a termék megszáradna.

Győződjön meg róla, hogy használatot követően a termék teljesen megszáradt, mielőtt belépne egy szobába vagy területre, ahol az emberek hosszabb ideig tartózkodnak.

Kerülje a bőrrel való szükségtelen érintkezést.

Bőrszárazság esetén használjon megfelelő bőrápoló krémet.

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

Ha orvosi tanácsra van szükség, legyen kéznél a készítmény csomagolása vagy címkéje.

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Gyermekektől és háziállatoktól elzárva tartandó.

4.2 **A felhasználások leírása**

higiéniai és sebészeti kézfertőtlenítő - foglalkozásszerű felhasználás

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Higiéniai kézfertőtlenítés kézi bedörzsöléssel öblítés nélkül. Sebészi kézfertőtlenítés kézi bedörzsöléssel öblítés nélkül az egészségügyben (beleértve a mentőket) és állatorvosi ellátásban.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Közhasználatú név: élesztőgombák Közhasználatú név: baktériumok Közhasználatú név: mikobaktériumok Közhasználatú név: vírusok (korlátozott spektrumú vírusirtó hatás) Közhasználatú név: burkos vírusok
Felhasználási terület(ek)	beltéri felhasználás Felhasználás egészségügyi ellátásban és egészségügyi létesítményekben (beleértve a mentőket), háztartási, közintézményi, állatorvosi, ipari létesítményekben, élelmiszer készítő és -kezelő létesítményekben (éttermek és nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszerüzletek, hentesárú boltok, stb.), helyi hatósági intézményekben, épülettakarítási szolgáltatásokban, köröm- és kozmetikai stúdiókban, szépség- és wellness szalonokban, tetováló stúdiókban, szállodákban, ravatalozókban. Sebészi kézfertőtlenítés kézi dörzsöléssel öblítés nélkül az egészségügyben (beleértve a mentőket) és állatorvosi ellátásban.

Terméktípus	PT1: Humán-egészségügy
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Bedörzsölés Részletes leírás:
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: A készítmény alkalmazási mennyisége a termékre vonatkozó információk szerint: — higiéniai kézfertőtlenítésenként: 3 mL — sebészeti kézfertőtlenítőként: 10 mL (100 %) Behatási idő: Higiéniai kézfertőtlenítés: — Baktériumok és élesztőgombák ellen: 30 másodperc — Mikobaktericid/tuberkulocid hatás: 30 másodperc — Korlátozott spektrumú vírusirtó hatás: 2 perc (1,5 perc láthatóan tiszta kezeken) — Burkos vírusok elleni hatás: 30 másodperc Sebészeti kézfertőtlenítés: 1,5 perc A száraz kezeket teljesen meg kell nedvesíteni a hígítatlan termékkel. Használatra kész termék A kezelések száma és időzítése: Foglalkozásszerű használat: Legfeljebb 25 alkalommal használható 8 órás műszak során.
Felhasználói kör	szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	50 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 75 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 100 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 125 mL, ovális, fehér palack + fehér felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, opálos palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 500 mL, szögletes, fehér palack + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak Ophard 500 mL KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 500 mL higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa 500 mL kerek, opálos palack + fehér kupak (csavaros) 800 mL szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, opálos + fehér kupak (csavaros) 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér vagy rózsaszín felpattintható (flip-top) kupak 1 Liter szögletes palack, fehér + fehér kupak (csavaros) Ophard 1 L KX palack, opálos + Ophard NUX S szórópumpa (szórópisztoly fej) Ophard 1 L higiénikus csomagolás, opálos + Ophard pumpa Kizárólag higiéniai kézfertőtlenítésre: 2,5 L palack, fehér + rózsaszín kupak (csavaros) 5 L tartály, fehér + fehér kupak (csavaros) 10 L tartály, fehér + fehér kupak (csavaros) 220 L hordó 1000 L IBC konténer Összes palack: PE / Összes kupak: PE vagy PP

4.2.1 *A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások*

A biocid terméket mindig hígítatlan formában kell alkalmazni. A sebészeti kézfertőtlenítéshez előre megtisztított, száraz kezeire és alkarjaira adagoljon a biocid termékből folyamatosan 1,5 percig úgy, hogy a bőr teljes felülete nedves legyen (összesen legalább 10 mL).

A higiénikus kézfertőtlenítéshez a kezeket teljesen be kell nedvesíteni a biocid termékkel, és 30 másodperctől 2 percig nedvesen kell tartan. Élelmiszer készítése és kezelése során (éttermek, nagyüzemi/menza konyhák, élelmiszer üzletek, hentesárú boltok, stb.) kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható. Orvosi területen vírusok elleni alkalmazásra kizárólag láthatóan tiszta kezeken használható.

Ne töltse fel újra és ne töltse át a sebészeti kézfertőtlenítéshez használt terméket.

Az utántöltéshez használjon tölcsért.

4.2.2 *A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések*

Az adagoló palackok utántöltése során szemvédő felszerelés használata kötelező.

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Lásd az általános használati utasítást

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

Lásd az általános használati utasítást

5 A META-SPC FELHASZNÁLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS IRÁNYMUTATÁSOK 2

5.1 **Felhasználási útmutató**

-

5.2 **Kockázatcsökkentő intézkedések**

Az alkalmazás során gondoskodjon a megfelelő szellőzésről.

Kerülje a szembe jutást.

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

BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz (ETTSZ: telefonszáma: 06 80 20 11 99) vagy orvoshoz.

LENYELÉS ESETÉN: A szájat ki kell öblíteni. Ha az érintett személy képes lenyelni, adjon neki inni vizet. Hánytatni TILOS. Tünetek esetén: Orvosi segítségért hívja a 112-t vagy a mentőket.

Ha nem jelentkeznek tünetek: Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz vagy orvoshoz. Tájékoztatás az egészségügyi személyzetnek/orvosnak: Ha szükséges, kezdeményezzen életmentő intézkedéseket, majd hívja az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálatot.

SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Öblítse ki vízzel. Adott esetben kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést 5 percig. Forduljon az Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálathoz vagy orvoshoz.

BŐRRE KERÜLÉS ESETÉN: Ha bőrirritációt tapasztal, öblítse le vízzel és forduljon orvoshoz. Nem szándékos bőrre kerülés esetén: vízzel le kell mosni.

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

Ne engedje a terméket felszíni vízbe vagy csatornába. Ne engedje a terméket a talajba vagy altalajba. Feltakarításhoz: Folyadékmegkötő anyaggal (pl. homokkal, kovaföldde l, savas- vagy univerzális kötőanyaggal) itassa fel. Az ártalmatlanításhoz gyűjtse össze arra alkalmas, zárt edényekbe.

A tartalom/edény elhelyezése hulladékként egy engedélyezett hulladékkezelő létesítményben lehetséges. A készítmény tartalmát a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell szállítani.

A készítmény edényét a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően veszélyes vagy speciális hulladékgyűjtő helyre kell szállítani.

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

Eltarthatósági idő: 48 hónap

Napfénytől védendő.

Az edény szorosan lezárva tartandó.

Jó szellőző helyen tárolandó. Hűvös helyen tárolandó.

6 EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kérjük vegye figyelembe a propan-2-ol hatóanyag (CAS szám: 67-63-0) 129,28 mg/m³ európai referenciaértékét, amelyet a biocid termékcsalád kockázatértékeléséhez használtak.

Felhasználás kategóriái: lakossági (nem foglalkozásszerű).

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

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

Kereskedelmi név	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Az engedély száma	EU-0032838-0003 1-2

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
Propan-1-ol		Hatóanyag	71-23-8	200-746-9	26 % (w/w)
Propan-2-ol		Hatóanyag	67-63-0	200-661-7	47 % (w/w)