2026/2411

12.11.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2411 DELLA COMMISSIONE

del 30 ottobre 2026

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2025/427 per quanto riguarda modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ([1]), in particolare l'articolo 50, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il 4 marzo 2025, con regolamento di esecuzione (UE) 2025/427 della Commissione ([2]), è stata rilasciata alla società Orochemie GmbH + Co. KG un'autorizzazione dell'Unione con il numero EU-0032838-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso della famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants». L'allegato di tale regolamento di esecuzione contiene il sommario delle caratteristiche del biocida per detta famiglia di biocidi.

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ([3]) stabilisce norme procedurali per le diverse categorie di modifiche di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

(3) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, il 16 luglio 2025 la società Orochemie GmbH + Co. KG ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una notifica in merito a modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants». La notifica è stata iscritta nel registro per i biocidi («registro») con il numero BC-GS108932-24. Le proposte di modifica dell'autorizzazione notificate riguardano l'aggiunta di un fabbricante (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) e la rimozione di due fabbricanti (AUG.Hedinger GmbH & Co. KG e Stockmeier Holding GmbH) per la sostanza attiva propan-2-ol.

(4) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, il 12 agosto 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ([4]) in merito alle modifiche amministrative notificate relative all'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants».

(5) In tale parere l'Agenzia ha concluso che le modifiche proposte sono modifiche amministrative ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera aa), del regolamento (UE) n. 528/2012 e come specificato nell'allegato, titolo 1, sezioni 1 e 2, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013, e che, dopo l'attuazione delle modifiche, le condizioni di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) n. 528/2012 continueranno a essere soddisfatte.

([1]) GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2025/427 della Commissione, del 4 marzo 2025, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants» in conformità al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Parere dell'ECHA n. UAD-C-1848267-15-00/F, del 12 agosto 2025, sulle modifiche amministrative dell'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants», https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Il 12 agosto 2025 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione una revisione del sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants» in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, contenente le modifiche amministrative richieste, conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013.

(7) È pertanto opportuno modificare l'autorizzazione dell'Unione per la famiglia di biocidi «Orochemie hand disinfectants» al fine di introdurre le modifiche amministrative richieste da Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) Ai fini di maggiore chiarezza e per agevolare l'accesso degli utilizzatori e delle parti interessate alla versione consolidata del sommario delle caratteristiche del biocida che deve essere pubblicata dall'Agenzia, è opportuno sostituire integralmente l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2025/427.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2025/427,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2025/427 è sostituito dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 ottobre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO PER UNA FAMIGLIA DI BIOCIDI

orochemie hand disinfectants

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 1: Igiene umana

Numero di autorizzazione

EU-0032838-0000

Numero dell'approvazione del R4BP

EU-0032838-0000

PARTE I.

INFORMAZIONI DI PRIMO LIVELLO

1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Nome della famiglia**

Nome	orochemie hand disinfectants

1.2 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

1.3 **Titolare dell'autorizzazione**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	orochemie GmbH + Co. KG
	Indirizzo	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Numero di autorizzazione	EU-0032838-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032838-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	26/03/2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	28/02/2035	

1.4 **Fabbricante/i del prodotto**

Nome del fabbricante	orochemie GmbH & Co.KG
Indirizzo del fabbricante	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Germania

1.5 **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Propan-1-ol
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	not relevant 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Germania

Principio attivo	Propan-1-ol
Nome del fabbricante	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Indirizzo del fabbricante	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Sud Africa

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	INEOS Solvents Germany GmbH
Indirizzo del fabbricante	Römerstraße 733 47443 Moers Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Germania

Principio attivo	Propan-2-ol
Nome del fabbricante	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Indirizzo del fabbricante	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Paesi Bassi

2 COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

PARTE II.

INFORMAZIONI DI SECONDO LIVELLO – META SPC(S)

1 META SPC 1 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 1 identificativo**

identificativo	meta SPC 1

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-1

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

	P241: Utilizzare in Impianti elettrici/ventilazione/illuminazione a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare proteggere gli occhi. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale. P501: Smaltire il recipiente punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfettante per mani - uso non professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: Virus (attività virucida a spettro limitato) Denominazione comune: Virus con involucro
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso sanitario e strutture sanitarie, domestiche, istituzionali, veterinarie, enti locali, centri di ricostruzione unghie/manicure e cosmetici, centri di bellezza e benessere, studi di tatuaggi, hotel, pompe funebri.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Strofinamento/frizionamento Descrizione dettagliata:

Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Quantità di applicazione del prodotto formulato in base alle informazioni riportate sul prodotto: — per strofinamento igienico delle mani: 3 ml (la quantità di liquido deve assomigliare alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni) pari a 2 erogazioni con il sistema di dosaggio Tempo di contatto: — Batteri e lieviti: 30 s — Attività micobattericida/tubercolicida: 30 s — Attività virucida a spettro limitato: 2 minuti (1,5 minuti su mani visibilmente pulite) — Attività contro i virus con involucro: 30 s Le mani asciutte devono essere completamente inumidite con il prodotto non diluito. Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Uso non professionale: non eccedere le 10 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	50 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 75 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 100 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 125 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata bianca da 500 ml + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Flacone KX Ophard da 500 ml, opaco + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 500 ml, opaca + pompa Ophard Bottiglia tonda da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Flacone quadrato da 800 ml opaco + coperchio colorato bianco o rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 Litro opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia Ophard 1 litro KX, opaca + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 1 litro, opaca + pompa Ophard Tutte le bottiglie: polietilene (PE) / Coperchi: PE o polipropilene (PP)

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Il prodotto biocida viene sempre applicato non diluito. Per una disinfezione igienica delle mani, inumidire completamente le mani asciutte con 3 ml, massaggiarle e mantenerle umide per almeno 30 secondi fino a un massimo di 2 minuti. Se utilizzato nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc.) utilizzare solo su mani visibilmente pulite. Per l'utilizzo in ambito medico contro i virus, utilizzare solo con mani visibilmente pulite.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Utilizzare sulle mani dei bambini solo sotto la supervisione di un adulto.

Applicare prima la quantità sulla mano e strofinare il prodotto sulla mano del bambino/neonato.

Assicurarsi che il bambino/neonato non tocchi occhi o bocca prima che il prodotto sia asciutto.

Assicurarsi che il prodotto applicato sia completamente asciutto prima di entrare in una stanza o una zona frequentata da persone che vi rimarranno per un periodo di tempo prolungato.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

In caso di secchezza della pelle, utilizzare una lozione per una adeguata cura della pelle.

4.1.3 *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Se è necessario consultare un medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

4.1.4 *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.5 *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e animali non bersaglio / animali domestici.

4.2 **Descrizione degli usi**

disinfezione a uso igienico e chirurgico delle mani- uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione igienica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo. Disinfezione chirurgica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo nelle strutture sanitarie (comprese le ambulanze) e veterinarie.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: Virus (attività virucida a spettro limitato) Denominazione comune: Virus con involucro
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso sanitario e strutture sanitarie (comprese le ambulanze), domestiche, istituzionali, veterinarie, industriali, nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc.), autorità locali, servizi di pulizia degli edifici , centri di manicure/ ricostruzione unghie e cosmetici, saloni di bellezza e benessere, studi di tatuaggi, hotel, pompe funebri. Disinfezione chirurgica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo nelle strutture sanitarie (comprese le ambulanze) e veterinarie.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sfregamento/frizionamento Descrizione dettagliata:

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Quantità di applicazione del prodotto formulato in base alle informazioni sul prodotto: — per frizione igienica delle mani: 3 ml — per frizione chirurgica delle mani: 10 ml (100 %) Tempo di contatto: Frizione igienica delle mani: — Batteri e lieviti: 30 s — Attività micobattericida/tubercolicida: 30 s — Attività virucida a spettro limitato: 2 minuti (1,5 minuti su mani visibilmente pulite) — Attività contro i virus con involucro: 30 s Frizione chirurgica delle mani: 1,5 min. Le mani asciutte devono essere completamente inumidite con il prodotto non diluito. Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Uso professionale: Applicare fino a un massimo di 25 volte ogni 8 ore
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	50 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 75 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 100 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 125 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml opak + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Flacone KX Ophard da 500 ml, opaco + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 500 ml, opaca + pompa Ophard Bottiglia tonda da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Flacone quadrato da 800 ml opaco + coperchio colorato bianco o rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 Litro opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia Ophard 1 litro KX, opaca + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 1 litro, opaca + pompa Ophard Solo per sfregamento igienico delle mani: Bottiglia da 2,5 litri bianca + coperchio rosa (tappo a vite) Tanica da 5 litri bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Tanica da 10 litri bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Fusto da 220 litri Contenitore IBC da 1000 litri Tutte le bottiglie: PE / Coperchi: PE o PP

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto biocida viene sempre applicato non diluito. Per la frizione chirurgica delle mani, inumidire completamente le mani e gli avambracci, precedentemente puliti e asciugati, con il prodotto biocida e continuare ad applicarlo per 1,5 minuti per mantenere la pelle umida (almeno 10 ml in totale).

Per uno sfregamento igienico delle mani, inumidire completamente le mani con un prodotto biocida e mantenerle umide per un periodo compreso tra 30 secondi e 2 minuti. Se utilizzato per la frizione igienica delle mani nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc.), utilizzare solo su mani visibilmente pulite. Per l'utilizzo in ambito medico contro i virus, utilizzare solo con mani visibilmente pulite.

Non riempire o travasare i prodotti utilizzati per la frizione chirurgica delle mani.

Per il rabbocco è necessario applicare un imbuto.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione per gli occhi durante il riempimento dei flaconi di applicazione.

4.2.3 *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.4 *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.5 *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 1

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

Evitare il contatto con gli occhi.

5.3 **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere se la persona che ha ingerito è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Se in presenza di sintomi : contattare il 112 per assistenza medica o per un'ambulanza. In assenza di simtomi: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Informazioni per il personale medico/sanitario: avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua.

5.4 **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non consentire l'immissione nelle acque superficiali o canali di drenaggio. Non permettere la penetrazione nel suolo o sottosuolo. Per la pulizia: assorbire con materiale assorbente (ad es. sabbia, terra di diatomee, agenti leganti per acidi o universali). Raccogliere in contenitori chiusi ed idonei allo smaltimento.

Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato. Smaltire il contenuto in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

Smaltire il contenitore in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Non è consentito lo smaltimento insieme ai normali rifiuti. Smaltimento speciale richiesto secondo le normative locali

5.5 **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Durata di conservazione/stabilitá: 48 mesi dalla data di produzione.

Proteggere dai raggi solari.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Si prega di tenere presente i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per il principio attivo propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio della famiglia di biocidi.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Numero di autorizzazione	EU-0032838-0001 1-1

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

7.2 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	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
Numero di autorizzazione	EU-0032838-0002 1-1

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)

1 META SPC 2 INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1 **Meta SPC 2 identificativo**

identificativo	meta SPC 2

1.2 **Suffisso del numero di autorizzazione**

Numero	1-2

1.3 **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana

2 COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1 **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (p/p)

2.2 **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Tipo/i di formulazione	AL Qualsiasi altro liquido

3 INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	H226: Liquido e vapori infiammabili. H319: Provoca grave irritazione oculare. H336: Può provocare sonnolenza o vertigini. EUH066: L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle.
Consigli di prudenza	P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103: Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. P233: Tenere il recipiente ben chiuso. P240: Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente. P241: Utilizzare in Impianti elettrici/ventilazione/illuminazione a prova di esplosione. P242: Utilizzare solo utensili antiscintillamento. P243: Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche. P261: Evitare di respirare i vapori. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P280: Indossare proteggere gli occhi. P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P312: Contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere. P337+P313: Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico. P370+P378: In caso di incendio: Estinguere con acqua nebulizzata. P403+P233: Conservare in luogo ben ventilato. Tenere il recipiente ben chiuso. P403+P235: Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. P405: Conservare sotto chiave. P501: Smaltire il prodotto punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale. P501: Smaltire il recipiente punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità alla normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

4 USO/I AUTORIZZATO/I DEL META SPC

4.1 **Descrizione degli usi**

Disinfezione igienica delle mani - uso non-professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: Virus (attività virucida a spettro limitato) Denominazione comune: Virus con involucro
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Utilizzo sanitario e in strutture sanitarie, domestiche, istituzionali, veterinarie, enti locali, studi di ricostruzione unghie e cosmetici, saloni di bellezza e benessere, studi di tatuaggi, hotel, pompe funebri.
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sfregamento/frizionamento Descrizione dettagliata:
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Tasso di domanda: Quantità di applicazione del prodotto formulato in base alle informazioni sul prodotto: — per disinfezione delle mani: 3 mL (la quantità di liquido deve assomigliare alle dimensioni di una moneta di grandi dimensioni) pari a 2 erogazioni con il sistema di dosaggio Tempo di contatto: — Batteri e lieviti: 30 s — Attività micobattericida/tubercolicida: 30 s — Attività virucida a spettro limitato: 2 min (1,5 min su mani visibilmente pulite) — Attività contro virus con involucro: 30 s. Le mani asciutte devono essere completamente inumidite con il prodotto non diluito. Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Uso non professionale: Non eccedere le 10 applicazioni al giorno
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	50 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 75 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 100 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 125 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata bianca da 500 ml + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Flacone KX Ophard da 500 ml, opaco + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 500 ml, opaca + pompa Ophard Bottiglia tonda da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Flacone quadrato da 800 ml opaco + coperchio colorato bianco o rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 Litro opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia Ophard 1 litro KX, opaca + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 1 litro, opaca + pompa Ophard Tutte le bottiglie: PE / Coperchi: PE o PP

4.1.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Rispettare le istruzioni per l'uso.

Il prodotto biocida viene sempre applicato non diluito. Per un disinfezione igienica delle mani, inumidire completamente le mani asciutte con 3 ml, massaggiarle e mantenerle umide per un periodo compreso tra 30 secondi e 2 minuti. Quando utilizzato nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc…) utilizzare solo su mani visibilmente pulite. Per l'utilizzo in ambito medico contro i virus, utilizzare solo con mani visibilmente pulite.

4.1.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Utilizzare sulle mani dei bambini solo sotto la supervisione di un adulto.

Applicare prima la quantità sulla mano e strofinare il prodotto sulla mano del bambino/neonato.

Assicurarsi che il bambino/neonato non tocchi occhi o bocca prima che il prodotto si sia asciugato.

Assicurarsi che il prodotto applicato si sia completamente asciugato prima di entrare in una stanza o in una zona frequentata da persone che vi rimarranno per un periodo di tempo prolungato.

Evitare il contatto non necessario con la pelle.

In caso di secchezza della pelle, utilizzare una lozione per una adeguata cura della pelle.

4.1.3 *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Se è necessario consultare un medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

4.1.4 *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.1.5 *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali non bersaglio/animali domestici.

4.2 **Descrizione degli usi**

Disinfezione igienica e chirurgica delle mani - uso professionale

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Disinfezione igienica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo. Disinfezione chirurgica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo nelle strutture sanitarie (comprese le ambulanze) e veterinarie.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione comune: Lieviti Denominazione comune: Batteri Denominazione comune: Micobatteri Denominazione comune: Virus (attività virucida a spettro limitato) Denominazione comune: Virus con involucro
Campo/i di applicazione	uso al chiuso Uso sanitario e strutture sanitarie (comprese le ambulanze), domestiche, istituzionali, veterinarie, industriali, nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/ mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc.), autorità locali, servizi di pulizia degli edifici , centri di manicure/ricostruzione unghie e cosmetici, saloni di bellezza e benessere, studi di tatuaggi, hotel, pompe funebri. Disinfezione chirurgica delle mani mediante sfregamento senza risciacquo nelle strutture sanitarie (comprese le ambulanze) e veterinarie.

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 1: Igiene umana
Metodo/i di applicazione	Metodo: Sfregamento/frizionamento Descrizione dettagliata:
Dose/i e frequenza di applicazione	Dose di impiego: Quantità di applicazione del prodotto formulato in base alle informazioni sul prodotto: — per frizione igienica delle mani: 3 ml — per frizione chirurgica delle mani: 10 ml (100 %) Tempo di contatto: Frizione igienica delle mani: — Batteri e lieviti: 30 s — Attività micobattericida/tubercolicida: 30 s — Attività virucida a spettro limitato: 2 minuti (1,5 minuti su mani visibilmente pulite) — Attività contro i virus con involucro: 30 s Frizione chirurgica delle mani: 1,5 min Le mani asciutte devono essere completamente inumidite con il prodotto non diluito. Prodotto pronto all'uso Numero e tempi di applicazione: Uso professionale: Applicare fino a un massimo di 25 volte ogni 8 ore
Categoria/e di utilizzatori	professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	50 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 75 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 100 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) 125 ml, ovale, bottiglia bianca + coperchio colorato bianco (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml opak + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 500 ml + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Flacone KX Ophard da 500 ml, opaco + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 500 ml, opaca + pompa Ophard Bottiglia tonda da 500 ml opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Flacone quadrato da 800 ml opaco + coperchio colorato bianco o rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro opaca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 Litro opaca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco o coperchio colorato rosa (coperchio flip-top) Bottiglia quadrata da 1 litro bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Bottiglia Ophard 1 litro KX, opaca + pompa spray Ophard NUX S (soffione doccia) Confezione igienica Ophard da 1litro, opaca + pompa Ophard solo per sfregamento igienico delle mani: Bottiglia da 2,5 litri bianca + coperchio rosa (tappo a vite) Tanica da 5 litri bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Tanica da 10 litri bianca + coperchio colorato bianco (tappo a vite) Fusto da 220 litri Contenitore IBC da 1000 litri Tutte le bottiglie: PE Coperchi: PE o PP

4.2.1 *Istruzioni specifiche per l'uso*

Il prodotto biocida viene sempre applicato non diluito. Per la frizione chirurgica delle mani, inumidire completamente le mani e gli avambracci precedentemente puliti e asciugati con il prodotto biocida e continuare ad applicarlo per 1,5 minuti per mantenere la pelle umida (almeno 10 ml in totale).

Per uno sfregamento igienico delle mani, inumidire completamente le mani con un prodotto biocida e mantenerle umide per un periodo compreso tra 30 secondi e 2 minuti. Se utilizzato per la frizione igienica delle mani nella preparazione e manipolazione degli alimenti (ristoranti e cucine di grandi dimensioni/mense, negozi di alimentari, macellerie, ecc.), utilizzare solo su mani visibilmente pulite. Per l'utilizzo in ambito medico contro i virus, utilizzare solo con mani visibilmente pulite.

Non riempire o travasare i prodotti utilizzati per la frizione chirurgica delle mani.

Per il rabbocco è necessario applicare un imbuto.

4.2.2 *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

È obbligatorio l'uso di dispositivi di protezione per gli occhi durante il riempimento dei flaconi di applicazione.

4.2.3 *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.4 *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Vedere le istruzioni generali per l'uso

4.2.5 *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio*.

Vedere le istruzioni generali per l'uso

5 ISTRUZIONI GENERALI D'USO DEL META SPC 2

5.1 **Istruzioni d'uso**

-

5.2 **Misure di mitigazione del rischio**

Assicurare un'adeguata ventilazione durante l'applicazione.

Evitare contatto con gli occhi.

5.3 **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. Dare qualcosa da bere se la persona che ha ingerito il prodotto è in grado di deglutire. NON provocare il vomito. Se in presenza di sintomi : contattare il 112 per assistenza medica o per un'ambulanza. In assenza di sintomi: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Informazioni per il personale medico/sanitario: avviare misure di supporto vitale se necessario, quindi chiamare un CENTRO ANTIVELENI.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per 5 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: In caso di irritazione lavare con acqua e consultare un medico. In caso di esposizione cutanea involontaria: lavare con acqua.

5.4 **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Non consentire l'immissione nelle acque superficiali o canali di drenaggio. Non permettere la penetrazione nel suolo o sottosuolo. Per la pulizia: assorbire con materiale assorbente (ad es. sabbia, terra di diatomee, agenti leganti per acidi o universali). Raccogliere in contenitori chiusi ed idonei allo smaltimento.

Smaltire il contenuto/contenitore in un impianto di smaltimento rifiuti autorizzato. Smaltire il contenuto in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con la normativa locale, regionale, nazionale e/o internazionale.

Smaltire il contenitore in un punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

5.5 **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Durata di conservazione/stabilitá: 48 mesi dalla data di produzione.

Proteggere dai raggi solari.

Tenere il recipiente ben chiuso.

Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

6 ALTRE INFORMAZIONI

Si prega di tenere presente i valori di riferimento europei di 129,28 mg/m³ per il principio attivo propan-2-olo (n. CAS: 67-63-0) utilizzato per la valutazione del rischio della famiglia di biocidi.

7 INFORMAZIONI DI TERZO LIVELLO: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1 **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione/i commerciale/i	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Numero di autorizzazione	EU-0032838-0003 1-2

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Propan-1-ol		Principio attivo	71-23-8	200-746-9	26 % (p/p)
Propan-2-ol		Principio attivo	67-63-0	200-661-7	47 % (p/p)