REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2411 AL COMISIEI

din 30 octombrie 2026

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/427 în ceea ce privește modificările administrative aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 4 martie 2025, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/427 al Comisiei ([2]), s-a acordat societății Orochemie GmbH + Co. KG o autorizație a Uniunii cu numărul EU-0032838-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide respectivă.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]) prevede normele procedurale pentru diferitele categorii de modificări menționate la articolul 50 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) La 16 iulie 2025, societatea Orochemie GmbH + Co. KG a transmis o notificare Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, în ceea ce privește modificările administrative aduse autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”. Notificarea a fost înregistrată în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registrul”) cu numărul de caz BC-GS108932-24. Modificările propuse notificate aduse autorizației respective se referă la adăugarea unui producător (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) și la eliminarea a doi producători (AUG.Hedinger GmbH & co. KG și STOCKMEIER Holding GmbH) pentru substanța activă propan-2-ol.

(4) La 12 august 2025, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ([4]) privind modificările administrative ale autorizației Uniunii care au fost notificate pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”.

(5) În avizul său, agenția a concluzionat că modificările propuse sunt modificări administrative astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și astfel cum se specifică în titlul 1 secțiunile 1 și 2 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 și că, după punerea în aplicare a modificărilor, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/427 al Comisiei din 4 martie 2025 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide *Orochemie hand disinfectants* în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Avizul ECHA nr. UAD-C-1848267-15-00/F din 12 august 2025 privind modificările administrative ale autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants”, https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) La 12 august 2025, agenția a transmis Comisiei un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants” în toate limbile oficiale ale Uniunii, cuprinzând modificările administrative solicitate, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

(7) Prin urmare, este oportun să se modifice autorizația Uniunii pentru familia de produse biocide „Orochemie hand disinfectants” pentru a introduce modificările administrative solicitate de Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) Pentru a spori claritatea și pentru a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată a rezumatului caracteristicilor produsului, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/427 să fie înlocuită în întregime.

(9) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/427 să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/427 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDE

orochemie hand disinfectants

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației

EU-0032838-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP

EU-0032838-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	orochemie hand disinfectants

1.2. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Orochemie GmbH + Co. KG
	Adresă	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Numărul autorizației	EU-0032838-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0032838-0000	
Data autorizației	26.3.2025	
Data de expirare a autorizației	28.2.2035	

1.4. **Producătorul (producătorii) produsului**

Denumirea producătorului	Orochemie GmbH & Co.KG
Adresa producătorului	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Germania
Adresa locurilor de producție	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Germania

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanță activă	Propān-1-ols
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	not relevant 67056 Ludwigshafen Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Germania

Substanță activă	Propān-1-ols
Denumirea producătorului	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Germania
Adresa locurilor de producție	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Africa de Sud

Substanță activă	Propān-2-ols
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstraße 733 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Germania

Substanță activă	Propān-2-ols
Denumirea producătorului	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Țările de Jos

2. COMPOZIȚIA ȘI FORMULAREA FAMILIEI DE PRODUSE

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

PARTEA II

AL DOILEA NIVEL DE INFORMARE – META-RCP(-URI)

1. META-RCP 1 - INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Meta-RCP 1 identificator**

Identificator	meta-SPC 1

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-1

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. COMPOZIȚIA META-RCP 1

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 1**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 1**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 1

Fraze de pericol	H225: Lichid și vapori foarte inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție.

	P241: Utilizați echipamente electrice antideflagrante. P242: Nu utilizați unelte care produc scântei. P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261: Evitați să inspirați vaporii. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: A se purta echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați jet de apă pulverizat pentru stingere. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. P501: Aruncați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. **Descrierea utilizării**

Produs pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă - utilizator non-profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în instituțiile medicale și spitalicești, în mediile casnice, instituționale, veterinare, în cadrul autorităților locale, în studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliata:

Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs necesară pentru aplicare conform informațiilor despre produs: — pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml (cantitatea de lichid trebuie să fie corespunzătoare cu dimensiunea unei monede mari), ceea ce înseamnă 2 pompe cu sistemul de dozare. Durată de contact: — bacterii și drojdii: 30 s; — Activitate micobactericidă/tuberculocidă: 30 s; — Activitate virucidală cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate); — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s. Mâinile uscate trebuie să fie complet umezite cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Utilizare non-profesională: a nu se depăși 10 aplicări pe zi.
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard Toate sticlele: polietilenă (PE) Capacele: PE sau polipropilenă (PP)

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile uscate cu 3 ml și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se utiliza pentru copii numai sub supravegherea unui adult. Aplicați mai întâi cantitatea pe mâinile proprii și întindeți produsul pe mâinile copilului/bebelușului. Asigurați-vă că copilul/bebelușul nu își atinge ochii sau gura înainte ca produsul să se fi uscat.

Asigurați-vă că produsul aplicat este complet uscat înainte de a intra într-o încăpere sau zonă în care oamenii vor sta o perioadă mai lungă.

Evitați contactul cu pielea care nu este necesar.

În caz de piele uscată, folosiți o loțiune de îngrijire a pielii adecvată.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Dacă este necesar sfatul medicului, păstrați la îndemână recipientul sau eticheta.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor/animalelor de companie care nu sunt vizate.

4.2. **Descrierea utilizării**

Spălarea mâinilor în scopuri de igienă și chirurgicale – utilizator profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea mâinilor în scopuri de igienă prin frecarea acestora fără clătire. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea mâinilor fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și de îngrijire veterinară.
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în mediu medical și instituții spitalicești (inclusiv ambulanță), mediu casnic, veterinar, în industrie, prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/ cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), în sediile autorităților locale, serviciile de curățenie pentru clădiri, studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea acestora fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și îngrijirea veterinară.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliata:

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs aplicată în conformitate cu informațiile despre produs: — pentru o frecare a mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml; — pentru o frecare a mâinilor în scopuri chirurgicale: 10 ml (100 %). Durata de contact: frecarea mâinilor în scopuri de igienă: — Bacterii și drojdii: 30 s; — Activitate microbactericidă/tuberculocidă: 30 s; — Activitate virucidă cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate); — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s. Frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale: 1,5 min. Mâinile uscate trebuie să fie umezite complet cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Uz profesional: a se utiliza de până la 25 de ori într-o tură de 8 ore.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard exclusiv pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: sticlă albă de 2,5 litri cu capac de culoare roz (capac cu filet) bidon alb de 5 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) bidon alb de 10 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) butoi de 220 de litri Recipient IBC de 1 000 de litri Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale, umeziți complet mâinile și antebrațele curățate și uscate anterior cu produs biocid și continuați să aplicați timp de 1,5 minute pentru a menține pielea umedă (cel puțin 10 ml în total).

Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile cu produs biocid și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

Nu reumpleți sau decantați produsele utilizate pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale.

Pentru reumplere, a se utiliza o pâlnie.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Este obligatorie utilizarea protecției pentru ochi în timpul reumplerii sticlelor de aplicare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

–

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Asigurați ventilația adecvată în timpul aplicării.

A se evita contactul cu ochii.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. Dați ceva de băut în cazul în care persoana expusă poate înghiți. NU induceți voma. Dacă există simptome: sunați la 112 sau la ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. Informații pentru personalul medical/medici: inițiați măsurile de urgență dacă este necesar, apoi sunați la un CENTRU TOXIOLOGIC.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: a se clăti cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: dacă se produce iritația, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazurile de expunere accidentală: a se spăla cu apă.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu permiteți pătrunderea în apele de suprafață sau canalizări. Nu permiteți pătrunderea în sol sau subsol. Pentru curățare: absorbiți cu material de colectare a lichidelor (de exemplu, nisip, pământ de diatomee, agenți de legare a acizilor sau universali). Colectați în recipiente închise și adecvate pentru eliminare.

Eliminați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor autorizată. Eliminați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Eliminați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 48 de luni.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra într-un loc bine ventilat. A se păstra la rece.

6. ALTE INFORMAȚII

Rețineți valorile de referință europene de 129,28 mg/m³ pentru substanța activă propan-2-ol (nr. CAS: 67-63-0) care au fost utilizate pentru evaluarea riscului pentru familia de produse biocide.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Numărul autorizației	EU-0032838-0001 1-1

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	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
Numărul autorizației	EU-0032838-0002 1-1

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)

1. META-RCP 2 - INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	meta-SPC 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

1.3. **Tip(uri) de produs**

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. COMPOZIȚIA META RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 2**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26-26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47-47 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 2**

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid

3. FRAZELE DE PERICOL ȘI FRAZELE DE PRECAUȚIE DIN META-RCP 2

Fraze de pericol	H226: Lichid și vapori inflamabili. H319: Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	P101: Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului. P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor. P103: Citiți cu atenție și urmați toate instrucțiunile. P210: A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P233: Păstrați recipientul închis etanș. P240: Legătură la pământ și conexiune echipotențială cu recipientul și cu echipamentul de recepție. P241: Utilizați echipamente electrice antideflagrante. P242: Nu utilizați unelte care produc scântei. P243: Luați măsuri de precauție împotriva descărcărilor electrostatice. P261: Evitați să inspirați vaporii. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: A se purta echipament de protecție a ochilor. P303+P361+P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată. Clătiți pielea cu apă [sau faceți duș]. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P312: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P370+P378: În caz de incendiu: Utilizați jet de apă pulverizat pentru stingere. P403+P233: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale. P501: Aruncați recipientul un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. **Descrierea utilizării**

Produs pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă – utilizator non-profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în instituțiile medicale și spitalicești, în mediile casnice, instituționale, veterinare, în cadrul autorităților locale, în studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare Descriere detaliata:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs necesară pentru aplicare conform informațiilor despre produs: — pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml (cantitatea de lichid trebuie să fie corespunzătoare cu dimensiunea unei monede mari), ceea ce înseamnă 2 pompe cu sistemul de dozare. Durată de contact: — bacterii și drojdii: 30 s; — Activitate micobactericidă/tuberculocidă: 30 s; — Activitate virucidală cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate); — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s. Mâinile uscate trebuie să fie complet umezite cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Utilizare non-profesională: a nu se depăși 10 aplicări pe zi.
Categoria (categoriile) de utilizatori	publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Respectați instrucțiunile de utilizare.

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile uscate cu 3 ml și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

A se utiliza pentru copii numai sub supravegherea unui adult. Aplicați mai întâi cantitatea pe mâinile proprii și întindeți produsul pe mâinile copilului/bebelușului. Asigurați-vă că copilul/bebelușul nu își atinge ochii sau gura înainte ca produsul să se fi uscat.

Asigurați-vă că produsul aplicat este complet uscat înainte de a intra într-o încăpere sau zonă în care oamenii vor sta o perioadă mai lungă.

Evitați contactul cu pielea care nu este necesar.

În caz de piele uscată, folosiți o loțiune de îngrijire a pielii adecvată.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Dacă este necesar sfatul medicului, păstrați la îndemână recipientul sau eticheta.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor/animalelor de companie care nu sunt vizate.

4.2. **Descrierea utilizării**

Spălarea mâinilor în scopuri de igienă și chirurgicale – utilizator profesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Dezinfectarea mâinilor în scopuri de igienă prin frecarea acestora fără clătire. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea mâinilor fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și de îngrijire veterinară.
Organism(e)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea comună: Drojdii Denumirea comună: Bacterii Denumirea comună: Micobacterii Denumirea comună: Viruși (activitate virucidă cu spectru limitat) Denumirea comună: Viruși anvelopați
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior A se utiliza în mediu medical și instituții spitalicești (inclusiv ambulanță), mediu casnic, veterinar, în industrie, prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/ cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), în sediile autorităților locale, serviciile de curățenie pentru clădiri, studiourile de manichiură și cosmetică, saloanele de înfrumusețare și wellness, studiourile de tatuaje, hoteluri, case funerare. Dezinfectarea mâinilor în scopuri chirurgicale prin frecarea acestora fără clătire în mediul medical (inclusiv ambulanță) și îngrijirea veterinară.

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: Frecare. Descriere detaliata:
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Cantitatea de produs aplicată în conformitate cu informațiile despre produs: — pentru o frecare a mâinilor în scopuri de igienă: 3 ml; — pentru o frecare a mâinilor în scopuri chirurgicale: 10 ml (100 %). Durata de contact: frecarea mâinilor în scopuri de igienă: — Bacterii și drojdii: 30 s; — Activitate microbactericidă/tuberculocidă: 30 s; — Activitate virucidă cu spectru limitat: 2 min. (1,5 min. pe mâini vizibil curate); — Activitate împotriva virușilor anvelopați: 30 s. Frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale: 1,5 min. Mâinile uscate trebuie să fie umezite complet cu produs nediluat. produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Uz profesional: a se utiliza de până la 25 de ori într-o tură de 8 ore.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă albă, ovală, de 50 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 75 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 100 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă albă, ovală, de 125 ml cu capac de culoare albă (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 500 ml cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă KX Ophard de 500 ml, opacă, cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic de 500 ml Ophard cu pompă Ophard Sticlă rotundă, opacă de 500 ml cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, opacă de 800 ml cu capac de culoare albă sau de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, opacă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă sau capac de culoare roz (capac cu clapetă) Sticlă pătrată, albă de 1 litru cu capac de culoare albă (capac cu filet) Sticlă KX Ophard, opacă de 1 litru cu pompă de pulverizare Ophard NUX S (cap de duș) Ambalaj igienic, Ophard, opac de 1 litru cu pompă Ophard exclusiv pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă: sticlă albă de 2,5 litri cu capac de culoare roz (capac cu filet) bidon alb de 5 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) bidon alb de 10 litri cu capac de culoare albă (capac cu filet) butoi de 220 de litri Recipient IBC de 1 000 de litri Toate sticlele: PE Capacele: PE sau PP

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Produsul biocid este aplicat întotdeauna nediluat. Pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale, umeziți complet mâinile și antebrațele curățate și uscate anterior cu produs biocid și continuați să aplicați timp de 1,5 minute pentru a menține pielea umedă (cel puțin 10 ml în total).

Pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă, umeziți complet mâinile cu produs biocid și mențineți-le umede o perioadă între 30 de secunde și 2 minute. Când este utilizat pentru frecarea mâinilor în scopuri de igienă în prepararea și manipularea alimentelor (restaurante și bucătării la scară mare/cantine, magazine alimentare, măcelării etc.), a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate. Pentru utilizare în zonele medicale împotriva virușilor, a se utiliza numai pe mâinile vizibil curate.

Nu reumpleți sau decantați produsele utilizate pentru frecarea mâinilor în scopuri chirurgicale.

Pentru reumplere, a se utiliza o pâlnie.

4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Este obligatorie utilizarea protecției pentru ochi în timpul reumplerii sticlelor de aplicare.

4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 2

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

–

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Asigurați ventilația adecvată în timpul aplicării.

A se evita contactul cu ochii.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim-ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. Dați ceva de băut în cazul în care persoana expusă poate înghiți. NU induceți voma. Dacă există simptome: sunați la 112 sau la ambulanță pentru asistență medicală.

Dacă nu există simptome: sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic. Informații pentru personalul medical/medici: inițiați măsurile de urgență dacă este necesar, apoi sunați la un CENTRU TOXIOLOGIC.

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: a se clăti cu apă. Îndepărtați lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de îndepărtat. Continuați clătirea timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU TOXICOLOGIC sau un medic.

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: dacă se produce iritația, spălați cu apă și solicitați sfatul medicului. În cazurile de expunere accidentală: a se spăla cu apă.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

Nu permiteți pătrunderea în apele de suprafață sau canalizări. Nu permiteți pătrunderea în sol sau subsol. Pentru curățare: absorbiți cu material de colectare a lichidelor (de exemplu, nisip, pământ de diatomee, agenți de legare a acizilor sau universali). Colectați în recipiente închise și adecvate pentru eliminare.

Eliminați conținutul/containerul la o instalație de eliminare a deșeurilor autorizată. Eliminați conținutul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Eliminați recipientul la un punct de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate al produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 48 de luni.

A se proteja de lumina directă a soarelui.

A se păstra recipientul bine închis.

A se păstra într-un loc bine ventilat. A se păstra la rece.

6. ALTE INFORMAȚII

Rețineți valorile de referință europene de 129,28 mg/m³ pentru substanța activă propan-2-ol (nr. CAS: 67-63-0) care au fost utilizate pentru evaluarea riscului pentru familia de produse biocide.

7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 2

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire (denumiri) comerciale	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Numărul autorizației	EU-0032838-0003 1-2

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propān-1-ols		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	26 % (de greutate)
Propān-2-ols		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	47 % (de greutate)