2026/2411

12.11.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2411

z dne 30. oktobra 2026

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2025/427 zaradi upravnih sprememb dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 50(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2025/427 ([2]) je bilo 4. marca 2025 družbi Orochemie GmbH + Co. KG izdano dovoljenje Unije s številko dovoljenja EU-0032838-0000 za dostopnost na trgu in uporabo družine biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“. Priloga k navedeni izvedbeni uredbi vsebuje povzetek značilnosti proizvoda za navedeno družino biocidnih proizvodov.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 ([3]) določa postopkovna pravila za različne kategorije sprememb iz člena 50(3) Uredbe (EU) št. 528/2012.

(3) Družba Orochemie GmbH + Co. KG je 16. julija 2025 Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 11(1) Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 354/2013 predložila uradno obvestilo o upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“. Obvestilo je bilo v registru biocidnih proizvodov (v nadaljnjem besedilu: register) evidentirano pod številko zadeve BC-GS108932-24. Priglašene predlagane spremembe navedenega dovoljenja zadevajo dodajanje enega proizvajalca (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) in črtanje dveh proizvajalcev (AUG.Hedinger GmbH & co. KG in STOCKMEIER Holding GmbH) za aktivno snov propan-2-ol.

(4) Agencija je 12. avgusta 2025 v skladu s členom 11(3) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 Komisiji predložila mnenje ([4]) o priglašenih upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“.

(5) V mnenju ugotavlja, da so predlagane spremembe upravne spremembe iz člena 3(1), točka (aa), Uredbe (EU) št. 528/2012, kot so opredeljene v naslovu 1, oddelek 1 in 2, Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 354/2013, ter da bodo po njihovi uvedbi pogoji iz člena 19 Uredbe (EU) št. 528/2012 še vedno izpolnjeni.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/427 z dne 4. marca 2025 o izdaji dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“ v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 354/2013 z dne 18. aprila 2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 109, 19.4.2013, str. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Mnenje ECHA št. UAD-C-1848267-15-00/F z dne 12. avgusta 2025 o upravnih spremembah dovoljenja Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“, https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Agencija je 12. avgusta 2025 Komisiji v skladu s členom 11(6) Izvedbene uredbe (EU) št. 354/2013 predložila revidiran povzetek značilnosti proizvoda za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“ v vseh uradnih jezikih Unije, ki zajema vse zahtevane upravne spremembe.

(7) Zato je primerno spremeniti dovoljenje Unije za družino biocidnih proizvodov „Orochemie hand disinfectants“, da se uvedejo upravne spremembe, ki jih je zahtevala družba Orochemie GmbH + Co. KG.

(8) Za večjo jasnost in olajšanje dostopa uporabnikov in zainteresiranih strani do konsolidirane različice povzetka značilnosti proizvoda, ki ga Agencija objavi, bi bilo treba Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2025/427 v celoti nadomestiti.

(9) Izvedbeno uredbo (EU) 2025/427 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2025/427 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

POVZETEK ZNAČILNOSTI DRUŽINE BIOCIDNEGA PROIZVODA

orochemie hand disinfectants

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)

Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

Številka dovoljenja

EU-0032838-0000

Številka proizvoda v R4BP

EU-0032838-0000

DEL I

PRVA RAVEN INFORMACIJ

1. UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Ime družine**

Ime	orochemie hand disinfectants

1.2 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

1.3 **Imetnik dovoljenja**

Ime in naslov imetnika dovoljenja	Ime	orochemie GmbH + Co. KG
	Naslov	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Številka dovoljenja	EU-0032838-0000	
Številka proizvoda v R4BP	EU-0032838-0000	
Datum dovoljenja	26/03/2025	
Datum izteka veljavnosti dovoljenja	28/02/2035	

1.4 **Proizvajalec(-ci) proizvoda**

Ime proizvajalca	orochemie GmbH & Co.KG
Naslov proizvajalca	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Nemčija

1.5 **Proizvajalec(-ci) aktivne(-ih) snovi**

Aktivna snov	Propān-1-ols
Ime proizvajalca	BASF SE
Naslov proizvajalca	not relevant 67056 Ludwigshafen Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemčija

Aktivna snov	Propān-1-ols
Ime proizvajalca	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Naslov proizvajalca	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna snov	Propān-2-ols
Ime proizvajalca	INEOS Solvents Germany GmbH
Naslov proizvajalca	Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija
Kraj proizvodnih obratov	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Nemčija

Aktivna snov	Propān-2-ols
Ime proizvajalca	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Naslov proizvajalca	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Nizozemska
Kraj proizvodnih obratov	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nizozemska

2. SESTAVA IN FORMULACIJA DRUŽINE PROIZVODOV

2.1 **Kvalitativni in kvantitativni podatki o sestavi družine**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

DEL II

DRUGA RAVEN INFORMACIJ – META SPC(-JI)

1. META SPC 1 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Identifikator 1 meta SPC**

Identifikator	meta SPC 1

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-1

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

2. SESTAVA META SPC 1

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 1**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 1**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 1

Stavki o nevarnosti	H225: Lahko vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P240: Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potenciale.

	P241: Uporabiti električno opremo, odporno proti eksplozijam. P242: Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. P243: Preprečiti statično naelektrenje. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti vodni curek. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z nacionalnimi predpisi.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1 **Opis uporabe**

Higiensko vtiranje v roke - neprofesionalni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvenih storitvah in zdravstvenih ustanovah, domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, ustanovah lokalnih organov, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:

Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml (količina tekočine mora biti podobna velikosti velikega kovanca) oziroma 2 odmerka z dozirnim sistemom; čas stika: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s. Suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Nepoklicna uporaba: ne presezite 10 nanosov na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard Vse steklenice: polietilen (PE) Pokrovi: PE ali polipropilen (PP)

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Upoštevajte navodila za uporabo.

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za higiensko vtiranje v roke, popolnoma navlažite suhe roke s količino izdelka 3 ml in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba pri otrocih naj se izvaja samo pod nadzorom odrasle osebe. Količino najprej nanesite na svoje roke, nato pa izdelek vtrite v roke otroka/malčka. Zagotovite, da se otrok/malček ne dotika oči ali ust, preden se izdelek ne posuši.

Preden vstopite v prostor ali območje, kjer se bodo ljudje zadržali dlje časa, se prepričajte se, da se je nanesen izdelek popolnoma posušil.

Izognite se nepotrebnemu stiku s kožo.

Če imate suho kožo, uporabite ustrezen losjon za nego kože.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Če je potrebna zdravniška pomoč, imejte pri roki embalažo izdelka ali etiketo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Hranite izven dosega otrok, neciljnih živali/domačih živali.

4.2 **Opis uporabe**

Higiensko in kirurško vtiranje v roke - poklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Higiensko razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvu in zdravstvenih ustanovah (vključno z reševalno službo), domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, industriji, pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.), ustanovah lokalnih organov, čistilnih servisih, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml — za posamezno kirurško vtiranje v roke: 10 ml (100 %) Čas stika: higiensko vtiranje v roke: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s kirurško vtiranje v roke: 1,5 min. Suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Profesionalna uporaba: uporabite do 25-krat v 8-urni izmeni
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard samo za higiensko vtiranje v roke 2,5-litrska bela steklenica + rožnat pokrov (vijačni pokrovček) 5-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 10-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 220-litrski sod 1000-litrski vsebnik IBC Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za kirurško vtiranje v roke popolnoma navlažite predhodno očiščene in posušene roke in podlakti z biocidnim izdelkom ter nadaljujte z nanašanjem izdelka 1,5 minute, da koža ostane navlažena (skupaj vsaj 10 ml).

Za higiensko vtiranje v roke popolnoma navlažite suhe roke in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri uporabi za higiensko vtiranje v roke pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

Izdelkov, ki se uporabljajo za kirurško vtiranje v roke, ne polnite ponovno ali prelivajte.

Za ponovno polnjenje je treba uporabiti lijak.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba zaščite za oči med ponovnim polnjenjem dozirnih steklenic je obvezna.

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 1

5.1 **Navodila za uporabo**

-

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med uporabo poskrbite za zadostno prezračevanje.

Izogibati se stiku z očmi.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

PRI VDIHAVANJU: premaknite se na svež zrak in počivajte v položaju udobnem za dihanje. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Če se pojavijo simptomi, pokličite 112.

Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: zagotovite življenjske funkcije, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: če pride do draženja, umijte z vodo, posvetujte se z zdravnikom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Preprečiti iztekanje v površinske vode ali odtoke. Preprečiti iztekanje v tla ali podtalje. Pri čiščenju: absorbirajte z materialom, ki veže tekočino (npr. pesek, diatomejsko zemljo, kislinskimi ali univerzalnimi veznimi sredstvi). Zbrati v zaprte in ustrezne zabojnike za odpadke.

Odložite vsebino/posodo na ustreznem centru za odlaganje odpadkov. Odložite vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odložite posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 48 mesecev

Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem.

6. DRUGE INFORMACIJE

Upoštevajte evropske referenčne vrednosti 129,28 mg/m³ za aktivno snov propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), ki je bila uporabljena pri oceni tveganja za družino biocidnih izdelkov

7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 1

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Številka dovoljenja	EU-0032838-0001 1-1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

7.2 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	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
Številka dovoljenja	EU-0032838-0002 1-1

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

1. META SPC 2 UPRAVNE INFORMACIJE

1.1 **Identifikator 2 meta SPC**

Identifikator	meta SPC 2

1.2 **Pripona k številki dovoljenja**

Številka	1-2

1.3 **Vrsta(-e) proizvoda(-ov)**

Vrsta(-e) proizvoda(-ov)	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena

2. SESTAVA META SPC 2

2.1 **Kvalitativne in kvantitativne informacije o sestavi meta SPC 2**

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 - 26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 - 47 % (m/m)

2.2 **Vrsta(-e) formulacije meta SPC 2**

Vrsta(-e) formulacije	AL Druge tekočine

3. STAVKI O NEVARNOSTI IN PREVIDNOSTNI STAVKI ZA META SPC 2

Stavki o nevarnosti	H226: Vnetljiva tekočina in hlapi. H319: Povzroča hudo draženje oči. H336: Lahko povzroči zaspanost ali omotico. EUH066: Ponavljajoča izpostavljenost lahko povzroči nastanek suhe ali razpokane kože.
Previdnostni stavki	P101: Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda. P102: Hraniti zunaj dosega otrok. P103: Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila. P210: Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano. P233: Hraniti v tesno zaprti posodi. P240: Ozemljiti posodo in opremo za sprejem tekočine ter izenačiti potenciale. P241: Uporabiti električno opremo, odporno proti eksplozijam. P242: Uporabiti le orodje, ki ne povzroča isker. P243: Preprečiti statično naelektrenje. P261: Ne vdihavati hlapov. P271: Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračevanem prostoru. P280: Nositi zaščito za oči. P303 + P361 + P353: PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo (ali prho). P304 + P340: PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. P305 + P351 + P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. P312: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE. P337 + P313: Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč. P370 + P378: V primeru požara: za gašenje uporabiti vodni curek. P403 + P233: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. P403 + P235: Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti na hladnem. P405: Hraniti zaklenjeno. P501: Odstraniti vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi. P501: Odstraniti posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

4. DOVOLJENE UPORABE META SPC

4.1 **Opis uporabe**

Higiensko vtiranje v roke - nepoklicni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvenih storitvah in zdravstvenih ustanovah, domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, ustanovah lokalnih organov, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih.
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml (količina tekočine mora biti podobna velikosti velikega kovanca) oziroma 2 odmerka z dozirnim sistemom; čas stika: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s; suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Nepoklicna uporaba: ne presezite 10 nanosov na dan.
Skupina(-e) uporabnikov	splošna uporaba (nepoklicni uporabniki)
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.1.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Upoštevajte navodila za uporabo.

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za higiensko vtiranje v roke, popolnoma navlažite suhe roke s 3 ml izdelka in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah/menzah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

4.1.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba pri otrocih naj se izvaja samo pod nadzorom odrasle osebe. Količino najprej nanesite na svoje roke, nato pa izdelek vtrite v roke otroka/malčka. Zagotovite, da se otrok/malček ne dotika oči ali ust, preden se izdelek ne posuši.

Preden vstopite v prostor ali območje, kjer se bodo ljudje zadržali dlje časa, se prepričajte se, da se je nanesen izdelek popolnoma posušil.

Izognite se nepotrebnemu stiku s kožo.

Če imate suho kožo, uporabite ustrezen losjon za nego kože.

4.1.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Če je potrebna zdravniška pomoč, imejte pri roki embalažo izdelka ali etiketo.

4.1.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.1.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Hranite izven dosega otrok, neciljnih živali/domačih živali.

4.2 **Opis uporabe**

Higiensko in kirurško vtiranje v roke - profesionalni uporabnik

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Natančen opis dovoljene uporabe, kjer je to potrebno	Higiensko razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi.
Ciljni organizem(-mi) (vključno z razvojno stopnjo)	Splošno ime: Kvasovke Splošno ime: Bakterije Splošno ime: Mikrobakterije Splošno ime: Virusi (omejen spekter virucidnega delovanja) Splošno ime: Virusi z ovojnico
Področje(-a) uporabe	uporaba v zaprtih prostorih Uporaba v zdravstvu in zdravstvenih ustanovah (vključno z reševalno službo), domača uporaba, uporaba v institucijah, veterinarskih ambulantah, industriji, pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah, trgovinah z živili, mesnicah itd.), ustanovah lokalnih organov, čistilnih servisih, kozmetičnih salonih, lepotnih salonih in centrih za zdravje in dobro počutje, tattoo studiih, hotelih, pogrebnih zavodih. Kirurško razkuževanje rok z vtiranjem v roke brez spiranja v zdravstveni oskrbi (vključno z reševalno službo) in veterinarski oskrbi

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01 (PT01): Človekova osebna higiena
Način(-i) uporabe	Metoda: Vtiranje Podroben opis:
Odmerki in pogostost uporabe	Odmerek: Količina nanosa pripravljenega izdelka glede na podatke o izdelku: — za higiensko vtiranje v roke: 3 ml — za posamezno kirurško vtiranje v roke: 10 ml (100 %) Čas stika: higiensko vtiranje v roke: — bakterije in kvasovke: 30 s — mikrobaktericidno/tuberkulocidno delovanje: 30 s — virucidno delovanje omejenega spektra: 2 min (1,5 min na vidno čistih rokah) — delovanje proti virusom z ovojnico: 30 s; Kirurško vtiranje v roke: 1,5 min Suhe roke morajo biti v popolnoma navlažene z nerazredčenim izdelkom. izdelek, pripravljen za uporabo Število in časovni razpored uporabe: Profesionalna uporaba: uporabite do 25-krat v 8-urni izmeni
Skupina(-e) uporabnikov	strokovnjak
Velikosti in material embalaže	50 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 75 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 100 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 125 ml, ovalna, bela steklenica + bel pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 500 ml oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) Steklenica Ophard 500 ml KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) Higienski paket Ophard 500 ml, prosojen + dozirna črpalka Ophard 500 ml okrogla prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 800 ml oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata prosojna steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska oglata bela steklenica + bel ali rožnat pokrov (flip-top pokrov) 1-litrska oglata bela steklenica + bel pokrov (vijačni pokrovček) 1-litrska steklenica Ophard KX, prosojna + pršilna črpalka Ophard NUX S (tuš glava) 1-litrska steklenica Ophard, higiensko pakiranje, prosojna + črpalka Ophard samo za higiensko vtiranje v roke 2,5-litrska bela steklenica + rožnat pokrov (vijačni pokrovček) 5-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 10-litrska bela posoda + bel pokrov (vijačni pokrovček) 220-litrski sod 1 000-litrski vsebnik IBC Vse steklenice: PE Pokrovi: PE ali PP

4.2.1 *Uporaba – posebna navodila za uporabo*

Biocidni izdelek se vedno nanaša nerazredčen. Za kirurško vtiranje v roke popolno navlažite predhodno očiščene in posušene roke in podlakti z biocidnim izdelkom ter nadaljujte z nanašanjem izdelka 1,5 minute, da koža ostane navlažena (skupaj vsaj 10 ml).

Za higiensko vtiranje v roke popolnoma navlažite suhe roke in pustite, da koža ostane navlažena od 30 sekund do 2 minuti. Pri uporabi za higiensko vtiranje v roke pri pripravi in rokovanju z živili (v restavracijah in velikih kuhinjah/menzah, trgovinah z živili, mesnicah itd.) uporabljajte samo na vidno čistih rokah. Za uporabo v zdravstvu proti virusom, uporabljajte samo na vidno čistih rokah.

Izdelkov, ki se uporabljajo za kirurško vtiranje v roke, ne polnite ponovno ali prelivajte.

Za ponovno polnjenje je treba uporabiti lijak.

4.2.2 *Uporaba – posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja*

Uporaba zaščite za oči med ponovnim polnjenjem dozirnih steklenic je obvezna.

4.2.3 *Kjer je specifična uporaba, možni direktni ali indirektni učinki, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.2.4 *Kjer je specifična uporaba, navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

4.2.5 *Kjer je specifična uporaba, pogoji skladiščenja in rok uporabnosti proizvoda v običajnih pogojih skladiščenja*

Oglejte si splošna navodila za uporabo.

5. SPLOŠNA NAVODILA ZA UPORABO META SPC 2

5.1 **Navodila za uporabo**

-

5.2 **Ukrepi za zmanjšanje tveganja**

Med uporabo poskrbite za zadostno prezračevanje.

Izogibati se stiku z očmi.

5.3 **Značilnosti verjetnih direktnih ali indirektnih učinkov, navodila za prvo pomoč in nujni ukrepi za zaščito okolja**

PRI VDIHAVANJU: premaknite se na svež zrak in počivajte v položaju udobnem za dihanje. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI ZAUŽITJU: izperite usta. Po požirkih popijte do 2 dcl hladne vode, če lahko požirate. NE izzivajte bruhanja. Če se pojavijo simptomi, pokličite 112.

Če nimate simptomov, se posvetujte z zdravnikom. Informacije za zdravstveno osebje/zdravnika: zagotovite življenjske funkcije, pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE.

PRI STIKU Z OČMI: izperite z vodo. Previdno odstranite kontaktne leče. Nadaljujte s spiranjem 5 minut. Posvetujte se z zdravnikom.

PRI STIKU S KOŽO: če pride do draženja, umijte z vodo, posvetujte se z zdravnikom. V primeru nenamernega stika s kožo sperite z vodo.

5.4 **Navodila za varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže**

Preprečiti iztekanje v površinske vode ali odtoke. Preprečiti iztekanje v tla ali podtalje. Pri čiščenju: absorbirajte z materialom, ki veže tekočino (npr. pesek, diatomejska zemlja, kislinska ali univerzalna vezivna sredstva). Zbrati v zaprte in ustrezne zabojnike za odpadke.

Odložite vsebino/posodo na ustreznem centru za odlaganje odpadkov. Odložite vsebino v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

Odložite posodo v zbirni center za nevarne ali posebne odpadke v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

5.5 **Pogoji za shranjevanje in rok uporabnosti proizvoda pri običajnih pogojih skladiščenja**

Rok uporabnosti: 48 mesecev

Zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.

Posodo hraniti tesno zaprto.

Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti na hladnem.

6. DRUGE INFORMACIJE

Upoštevajte evropske referenčne vrednosti 129,28 mg/m³ za aktivno snov propan-2-ol (št. CAS: 67-63-0), ki je bila uporabljena pri oceni tveganja za družino biocidnih izdelkov

7. TRETJA RAVEN INFORMACIJ: POSAMEZNI PROIZVODI V META SPC 2

7.1 **Trgovsko(-a) ime(-na), številka avtorizacije in specifična sestava za vsak posamezni proizvod**

Trgovsko ime	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Številka dovoljenja	EU-0032838-0003 1-2

Splošno ime	Ime IUPAC	Funkcija	Številka CAS	številka EC	Vsebnost (%)
Propān-1-ols		Aktivna snov	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Aktivna snov	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)