REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1114 AL COMISIEI

din 26 mai 2026

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/2252 al Comisiei de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” în ceea ce privește aspecte administrative

(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 11 noiembrie 2022, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252 al Comisiei ([2]) s-a acordat societății Brenntag GmbH o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul EU-0027707-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului pentru respectiva familie de produse biocide.

(2) La 14 octombrie 2024, Brenntag GmbH a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), notificări ale modificărilor administrative aduse autorizației emise la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, înregistrate în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-SP100423-35. Modificările propuse notificate ale autorizației respective se referă la adăugarea, eliminarea și modificarea denumirilor comerciale, adăugarea și eliminarea a nouă producători de produse, adăugarea a trei unități de producție și eliminarea unui loc de producție ale titularului autorizației.

(3) La 8 noiembrie 2024, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ([4]) cu privire la modificările administrative notificate. În avizul ei, agenția a concluzionat că modificările propuse sunt modificări administrative astfel cum sunt menționate la articolul 50 alineatul (3) litera (a) 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 respective, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.

(4) La 8 noiembrie 2024, agenția a transmis Comisiei rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” 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.

(5) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este adecvat să se modifice autorizația acordată la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” prin introducerea modificărilor administrative solicitate de Brenntag GmbH.

([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) 2022/2252 al Comisiei din 11 noiembrie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family” (JO L 297, 17.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2252/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 UAD-C-1776201-36-00/F din 8 noiembrie 2024 privind modificările administrative ale autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, disponibil la adresa: https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Cu excepția modificărilor administrative, toate celelalte informații incluse în rezumatul caracteristicilor produsului „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family”, astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252, rămân neschimbate.

(7) 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) 2022/2252 să fie înlocuită în întregime. Ca urmare a unei modificări a formatului utilizat pentru generarea rezumatului caracteristicilor produsului în Registrul produselor biocide în februarie 2024, este necesar ca rezumatul caracteristicilor produsului din anexa respectivă să includă, în plus, unele modificări minore de redactare și de aspect.

(8) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252 să fie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/2252 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, 26 mai 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale

TP 4: Industria alimentară și a furajelor

Numărul autorizației EU-0027707-0000

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0027707-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. **INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Denumirea familiei de produse**

Denumire	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

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

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

1.3. **Deținătorul autorizației**

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Brenntag GmbH
	Adresă	Messeallee 11 45131 Essen DE
Numărul autorizației	EU-0027707-0000	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027707-0000	
Data autorizației	7.12.2022	
Data de expirare a autorizației	30.11.2032	

1.4. **Producătorul/producătorii produsului**

Denumirea producătorului	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Adresa producătorului	Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Germania
Adresa locurilor de producție	Kesla Pharma Wolfen GmbH site 1 Kesla-Str. 1 06803 Bitterfeld Germania

Denumirea producătorului	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Germania
Adresa locurilor de producție	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG site 1 Fraunhoferstr. 17 87700 Memmingen Germania

Denumirea producătorului	Wigol W. Stache GmbH
Adresa producătorului	Textorstr. 2 67547 Worms Germania
Adresa locurilor de producție	Wigol W. Stache GmbH site 1 Textorstr. 2 67547 Worms Germania

Denumirea producătorului	KiiltoClean Oy
Adresa producătorului	Tengströminkatu 6 FI-20630 Turku Finlanda
Adresa locurilor de producție	KiiltoClean Oy site 1 PL 157 FI-20101 Turku Finlanda

Denumirea producătorului	Witty GmbH und Co. KG
Adresa producătorului	Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Germania
Adresa locurilor de producție	Witty GmbH und Co. KG site 1 Herrenrothstr. 12 86424 Dinkelscherben Germania

Denumirea producătorului	Carl Roth GmbH und Co. KG
Adresa producătorului	An der Mole 5 76189 Karlsruhe Germania
Adresa locurilor de producție	Carl Roth GmbH und Co. KG site 1 An der Mole 5 76189 Karlsruhe Germania

Denumirea producătorului	Anti-Germ International GmbH
Adresa producătorului	Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Germania
Adresa locurilor de producție	Anti-Germ International GmbH site 1 Oberbrühlstr. 16 87700 Memmingen Germania

Denumirea producătorului	LCI FLOWEY
Adresa producătorului	2 ZAC Klengbusbierg 7795 Bissen Luxemburg
Adresa locurilor de producție	LCI FLOWEY site 1 2 ZAC Klengbusbierg 7795 Bissen Luxemburg

Denumirea producătorului	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Adresa producătorului	Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Germania
Adresa locurilor de producție	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG site 1 Lindenstr.11 07426 Königsee-Rottenbach Germania

Denumirea producătorului	Girelli Alcool srl
Adresa producătorului	Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia
Adresa locurilor de producție	Girelli Alcool srl site 1 Via Thomas Edison 5 20080 Zibido San Giacomo (MI) Italia

Denumirea producătorului	Brenntag S.p.A.
Adresa producătorului	Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Italia
Adresa locurilor de producție	Brenntag S.p.A. site 1 Via Cusago 150/4 20158 Milano (MI) Italia

Denumirea producătorului	Brenntag SA
Adresa producătorului	90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Franța
Adresa locurilor de producție	Brenntag SA site 1 90 Avenue du Progrès 69 680 Chassieu Franța

Denumirea producătorului	HYDRACHIM
Adresa producătorului	Z.A. ROUTE DE ST POIX 35370 LE PERTRE Franța
Adresa locurilor de producție	HYDRACHIM site 1 Z.A. du piquet 35370 Etrelles Franța

Denumirea producătorului	Langguth Chemie GmbH
Adresa producătorului	Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Germania
Adresa locurilor de producție	Langguth Chemie GmbH site 1 Wandalenstrasse 6 86343 Königsbrunn Germania

Denumirea producătorului	Burgess Galvin & Co
Adresa producătorului	Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irlanda
Adresa locurilor de producție	Burgess Galvin & Co site 1 Jamestown Road 11 Finglas, Dublin Irlanda

Denumirea producătorului	Brenntag Schweizerhall
Adresa producătorului	Elsässerstrasse 231 4056 Basel Elveția
Adresa locurilor de producție	Brenntag Schweizerhall site 1 Elsässerstrasse 231 4056 Basel Elveția

Denumirea producătorului	ORAPI
Adresa producătorului	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Franța
Adresa locurilor de producție	ORAPI site 1 5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain 01150 Saint Vulbas Franța

Denumirea producătorului	Copak S.A.
Adresa producătorului	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Franța
Adresa locurilor de producție	Copak S.A. site 1 Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Franța

Denumirea producătorului	Water Technology Limited
Adresa producătorului	TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda
Adresa locurilor de producție	Water Technology Limited site 1 TOGHER INDUSTRIAL EST T12KPF2 CORK, DUBLIN Irlanda

Denumirea producătorului	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Adresa producătorului	Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Germania
Adresa locurilor de producție	Otto Fischar GmbH & Co. KG site 1 Kaiserstr. 221 66133 Saarbruecken Germania

Denumirea producătorului	Caesar & Loretz GmbH
Adresa producătorului	Herderstr. 31 40721 Hilden Germania
Adresa locurilor de producție	Caesar & Loretz GmbH site 1 Herderstr. 31 40721 Hilden Germania

Denumirea producătorului	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Adresa producătorului	Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Germania
Adresa locurilor de producție	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG site 1 Rauentalshöhe 4 56073 Koblenz Germania

Denumirea producătorului	Höfer Chemie GmbH
Adresa producătorului	Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Germania
Adresa locurilor de producție	Höfer Chemie GmbH site 1 Zur Fabrik 2 66271 Kleinblittersdorf Germania

Denumirea producătorului	HWR-CHEMIE GmbH
Adresa producătorului	Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Germania
Adresa locurilor de producție	HWR-CHEMIE GmbH site 1 Moosfeldstraße 7 82275 Emmering Germania

Denumirea producătorului	Renosan Chemie Technik GmbH
Adresa producătorului	Schützenstraße 5 98527 Suhl Germania
Adresa locurilor de producție	Renosan Chemie Technik GmbH site 1 Schützenstraße 5 98527 Suhl Germania

Denumirea producătorului	Gruppo LGM Srl
Adresa producătorului	Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Italia
Adresa locurilor de producție	Gruppo LGM Srl site 1 Via Pola 32 20096 Pioltello (MI) Italia

Denumirea producătorului	Brenntag Nordic A/S
Adresa producătorului	Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Danemarca
Adresa locurilor de producție	Brenntag Nordic A/S site 1 Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Danemarca

Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Germania
Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH Am Nordseekai 22 73207 Plochingen Germania

Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Germania
Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH Am Röhrenwerk 46 47259 Duisburg Germania

Denumirea producătorului	Brenntag GmbH
Adresa producătorului	Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Germania
Adresa locurilor de producție	Brenntag GmbH Hannoversche Strasse 40 21079 Hamburg Germania

Denumirea producătorului	Hypred SAS – Kersia Group
Adresa producătorului	55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Franța
Adresa locurilor de producție	Hypred SAS – Kersia Group (Dinard site) 55 Boulevard Jules Verger, BP 10180 35803 Dinard Cedex Franța Hypred SAS – Kersia Group (Vaas site) Zone Industrielle Le Roineau 72500 Vaas Franța

Denumirea producătorului	Medentech Ltd – Kersia Group
Adresa producătorului	Clonard Road Y35Y7WY Wexford Irlanda
Adresa locurilor de producție	Medentech Ltd – Kersia Group site 1 Clonard Road Y35Y7WY Wexford Irlanda

Denumirea producătorului	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH
Adresa producătorului	Porschestrasse 7 73095 Albershausen Germania
Adresa locurilor de producție	ACT Aerosol Chemie Technik GmbH site 1 Porschestrasse 7 73095 Albershausen Germania

1.5. **Producătorul/producătorii substanței/substanțelor active**

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	ExxonMobil
Adresa producătorului	4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Statele Unite
Adresa locurilor de producție	ExxonMobil site 1 4999 Scenic Highway LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Statele Unite

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa producătorului	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Shell Nederland Raffinaderij B.V. site 1 Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat 3196 KK Rotterdam Țările de Jos

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstrasse 733 47443 Moers Germania INEOS Solvents Germany GmbH site 2 Shamrockstraße 88 44623 Herne Germania

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 (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,7-70 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	Meta-RCP 1: CL – Gel sau lichid de contact Meta-RCP 3: CL – Gel sau lichid de contact Meta-RCP 2: XX – Altele: Cap pulverizator gata de utilizare

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: 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 (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,7-70 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	Meta-RCP 1: CL – Gel sau lichid de contact

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. 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. P261: Evitați să inspirați vaporii. P261: Evitați să inspirați sprayul. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. 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/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul în conformitate cu reglementările locale. P501: Aruncați recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea 1 – Gel sau lichid de contact – Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – Utilizator profesional

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

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii (inclusiv micobacterii) Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Virusuri anvelopate Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Pentru utilizare în spații private, publice, sanitare, industriale și în spațiile în care se desfășoară activități profesionale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Aplicare directă pe ambele mâini și frecare Descriere detaliată: -
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Se aplică 3 ml în palmă, după care se umezesc și se freacă complet ambele mâini timp de 60 de secunde per aplicare. - Numărul și calendarul de aplicare: Până la 25 de dezinfectări pe zi, 5 zile pe săptămână.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	— Sticlă din HD-PE: 0,1 l-2,5 l [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)] — Canistră din HD-PE: 5 l-60 l [Capace cu filet (PE/LDPE/HD-PE) sau capace de siguranță (HD-PE)] — Butoi din HD-PE: 200 l [Dop din plastic cu sistem de ventilare (HD-PE) sau dop din plastic pentru robinet (HD-PE) sau robinet din plastic (HD-PE) sau capace de etanșare (HD-PE)] — Container IBC din HD-PE: 1 000 l; [Capace cu filet (HD-PE)]

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 1**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

1. Numai pentru uz profesional.

2. Produsele trebuie agitate înainte de utilizare.

3. Aplicați numai pe mâinile uscate și vizibil curate.

4. Pentru dezinfecția mâinilor, se toarnă gel sau lichid gata de utilizare (3 ml) în palmă, după care se umezesc și se freacă complet ambele mâini timp de 60 de secunde per aplicare.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. A se evita contactul cu ochii.

2. Nu lăsați la îndemâna copiilor și animalelor de companie.

3. A se utiliza numai în locuri bine ventilate.

4. Utilizați o pâlnie pentru reumplerea recipientelor.

5. Următoarele măsuri de reducere a riscurilor pot fi aplicate pentru procedura de reumplere, exceptând situațiile în care pot fi înlocuite cu măsuri tehnice și/sau organizatorice:

   Se recomandă utilizarea unui echipament de protecție a ochilor cu ocazia reumplerii produsului.

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

1. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

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

1. Produs: Eliminarea împreună cu deșeurile normale nu este permisă. Necesită o eliminare specială în conformitate cu reglementările locale.

2. Nu lăsați produsul să ajungă în canalele de scurgere.

3. Contactați serviciile de eliminare a deșeurilor.

4. Ambalajele contaminate: Goliți temeinic ambalajele contaminate. Acestea pot fi reciclate după o curățare temeinică corespunzătoare. Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.

5. Nu ardeți sau nu folosiți arzător autogen pe butoiul gol. Risc de explozie.

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

1. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

2. A se păstra la rece.

3. Păstrați recipientul închis etanș.

4. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

5. Termenul de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată o valoare europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar aceasta a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

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			Wofasept AHA	Zona piață: UE	
			Otovita® Professional Handgel	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0027707-0001 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,7 % (de greutate)

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

Denumire/denumiri comerciale			Budenat® Protect Hand D807	Zona piață: UE	
			Rodalon Hand Sanitizer	Zona piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0027707-0002 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.3. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Handsteril OG	Zona piață: UE
	Disinfection for Hands OG	Zona piață: UE
	2-Propanol 70%	Zona piață: UE
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Zona piață: UE
	Isogel Königseer Biozid Plus	Zona piață: UE
	Isogel Königseer Biozid	Zona piață: UE
	ISO 70	Zona piață: UE
	Brensolv K68	Zona piață: UE
	Isopropanol 70 Biocide	Zona piață: UE
	Isopropanol 70	Zona piață: UE
	HÄNDE-DES fluid	Zona piață: UE
	Laveo HD	Zona piață: UE
	Bäktec Händedesinfek-tion	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0003 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.4. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Handsteril OG blau	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0004 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	65 % (de greutate)

7.5. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Easysept		Zona piață: UE	
Numărul autorizației		EU-0027707-0005 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.6. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Witty-Lavalin D	Zona piață: UE		
		proCura Spray PUR	Zona piață: UE		
		Orlin Suprades HD	Zona piață: UE		
		Esept	Zona piață: UE		
		Bio Tec Des HD	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0006 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63,1 % (de greutate)

7.7. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Curacid HD-sept	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0007 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,8 % (de greutate)

7.8. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Esept Gel	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0008 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63,4 % (de greutate)

7.9. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		HD18 Mano Germs	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0009 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.10. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Deogel Mani	Zona piață: UE		
		Deovet	Zona piață: UE		
		Deogel Hands	Zona piață: UE		
		Deomed	Zona piață: UE		
		Dermigel profumato	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0010 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.11. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Isogel	Zona piață: UE		
		Vetgel	Zona piață: UE		
		Icfgel	Zona piață: UE		
		Skingel	Zona piață: UE		
		Sanigel	Zona piață: UE		
		Dermigel	Zona piață: UE		
		Gel mimani	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0011 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.12. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Alcodet profumato	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0012 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.13. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Handsan	Zona piață: UE		
		Manisan	Zona piață: UE		
		Sanimed	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0013 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.14. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		ELIGEL	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0014 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.15. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		ELIGEL Perfum	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0015 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.16. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Desmila VSI	Zona piață: UE
	mobilomed Skinsoft Expert	Zona piață: UE
	SiMa CleanTecMano	Zona piață: UE
	Funny Hygienikum	Zona piață: UE
	Sinco ManoSept	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0016 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,8 % (de greutate)

7.17. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Desmila VSI C	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0017 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.18. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Desmila LSI	Zona piață: UE
	mobilomed Skinsoft Professional	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0018 1-1	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,7 % (de greutate)

7.19. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Desmila LSI C	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0019 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,7 % (de greutate)

7.20. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Desmila LSI pure	Zona piață: UE		
		Mobilomed Skinsoft Sensitiv	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0020 1-1			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,7 % (de greutate)

1. **META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta-RPC: Meta-RCP 2

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2

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

Tip(uri) de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale TP 4: Industria alimentară și a furajelor

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 (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,8-70 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	Meta-RCP 2: XX – Altele: Cap pulverizator gata de utilizare

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

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. 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. P261: Evitați să inspirați vaporii. P261: Evitați să inspirați sprayul. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P280: Purtați echipament de protecție a ochilor. 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/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul în conformitate cu reglementările locale. P501: Aruncați recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea 1 – Spray lichid – Dezinfecția suprafețelor mici – Utilizator profesional

Tip de produs	TP 2: Dezinfectante și algicide care nu sunt destinate aplicării directe la oameni sau animale
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant

Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii (inclusiv micobacterii) Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția suprafețelor neporoase mici, a materialelor, a echipamentelor și a mobilierului din spațiile private, publice, sanitare, industriale și din spațiile în care se desfășoară activități profesionale.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: -
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Pentru dezinfecția suprafețelor, se aplică o soluție de pulverizare gata de utilizare (20 ml/m^2) la temperatura camerei. - Numărul și calendarul de aplicare: Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi. Dezinfecția suprafețelor mici (altele decât cele din spațiile de asistență medicală): Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 1 minut. În spațiile de asistență medicală: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 5 minute.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	— Sticlă din HD-PE: 0,1 l-2,5 l; [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)] — Canistră din HD-PE: 5 l-60 l; [Capace cu filet (PE/LDPE/HD-PE) sau capace de siguranță (HD-PE)] — Butoi din HD-PE: 200 l; [Dop din plastic cu sistem de ventilare (HD-PE) sau dop din plastic pentru robinet (HD-PE) sau robinet din plastic (HD-PE) sau capace de etanșare (HD-PE)] — Container IBC din HD-PE: 1 000 l; [Capace cu filet (HD-PE)]

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Aplicați produsul gata de utilizare pe suprafață prin pulverizare. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet și așteptați 1 minut (dezinfecția generală a suprafețelor) sau 5 minute (suprafețele din spațiile de asistență medicală).

2. Se utilizează la temperatura camerei.

3. Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi.

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

Următoarele măsuri de reducere a riscurilor pot fi aplicate pentru procedura de reumplere, exceptând situațiile în care pot fi înlocuite cu măsuri tehnice și/sau organizatorice:

Se recomandă utilizarea unui echipament de protecție a ochilor cu ocazia reumplerii produsului.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Utilizarea 2 – Spray lichid – Dezinfecția suprafețelor mici care intră în contact cu alimentele – Utilizator profesional

Tip de produs	TP 4: Industria alimentară și a furajelor
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Dezinfecția suprafețelor neporoase mici din sectorul alimentar sau de prelucrare a alimentelor (inclusiv fabrici de bere, sectorul lactatelor și industria cărnii).
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: pulverizare Descriere detaliată: -
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Pentru dezinfecția suprafețelor, se aplică o soluție de pulverizare gata de utilizare (20 ml/m^2) la temperatura camerei. - Numărul și calendarul de aplicare: Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi. Dezinfecția suprafețelor mici: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 1 minut. În fabrici de bere/industria cărnii: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 5 minute. În sectorul lactatelor: Bactericid și levuricid: timp de contact de cel puțin 15 minute.
Categoria/categoriile de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	— Sticlă din HD-PE: 0,1 l-2,5 l; [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)] — Canistră din HD-PE: 5 l-60 l; [Capace cu filet (PE/LDPE/HD-PE) sau capace de siguranță (HD-PE)] — Butoi din HD-PE: 200 l; [Dop din plastic cu sistem de ventilare (HD-PE) sau dop din plastic pentru robinet (HD-PE) sau robinet din plastic (HD-PE) sau capace de etanșare (HD-PE)] — Container IBC din HD-PE: 1 000 l; [Capace cu filet (HD-PE)]

4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

1. Aplicați produsul gata de utilizare pe suprafață prin pulverizare. Asigurați-vă că suprafețele sunt umezite complet și așteptați cel puțin 1 minut (dezinfecția generală a suprafețelor), 5 minute (dezinfecția suprafețelor din fabricile de bere sau industria cărnii) sau 15 minute (dezinfecția suprafețelor în sectorul lactatelor).

2. Se utilizează la temperatura camerei.

3. Aplicarea se face în funcție de cerințe, o aplicare per utilizare, de 4 ori pe zi.

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

Următoarele măsuri de reducere a riscurilor privind protecția personală pot fi aplicate în cazul dezinfectării utilajelor folosite în industria alimentară și pentru procedura de reumplere, exceptând situațiile în care pot fi înlocuite cu măsuri tehnice și/sau organizatorice: Se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție a ochilor în timpul manipulării produsului.

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**

1. Produsele trebuie agitate înainte de utilizare.

2. Nu aplicați mai mult de 20 ml/m^2.

3. Aruncați șervețelele utilizate într-un recipient închis.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. A se evita contactul cu ochii.

2. Utilizați o pâlnie pentru reumplerea recipientelor.

3. Produsul trebuie să fie utilizat numai pentru dezinfectarea suprafețelor de mici dimensiuni.

4. Nu lăsați la îndemâna copiilor și animalelor de companie.

5. A se utiliza numai în locuri bine ventilate.

6. Interziceți accesul copiilor și animalelor de companie în încăperile în care se efectuează dezinfectarea.

7. Asigurați o ventilație adecvată înainte de a permite intrarea copiilor și a animalelor de companie în încăperile unde s-a efectuat dezinfecția.

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

1. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu apă. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți timp de 5 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

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

1. Produs: Eliminarea împreună cu deșeurile normale nu este permisă. Necesită o eliminare specială în conformitate cu reglementările locale.

2. Nu lăsați produsul să ajungă în canalele de scurgere.

3. Contactați serviciile de eliminare a deșeurilor.

4. Ambalajele contaminate: Goliți temeinic ambalajele contaminate. Acestea pot fi reciclate după o curățare temeinică corespunzătoare. Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.

5. Nu ardeți sau nu folosiți arzător autogen pe butoiul gol. Risc de explozie.

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

1. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

2. A se păstra la rece.

3. Păstrați recipientul închis etanș.

4. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

5. Termenul de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul conține propan-2-ol (Nr. CAS: 67-63-0), pentru care a fost agreată o valoare europeană de referință de 129,28 mg/m³ pentru utilizatorul profesionist, iar aceasta a fost utilizată pentru evaluarea riscului prezentat de produs.

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	proCura Spray PUR	Zona piață: UE
	Witty-Express Ultra	Zona piață: UE
	Witty-AQUA MEGA	Zona piață: UE

	Anti-Germ DES ALC-IP	Zona piață: UE
	BTS 6000	Zona piață: UE
	Bio Tec Des AX	Zona piață: UE
	HD 10 Fast Germs	Zona piață: UE

Numărul autorizației	EU-0027707-0021 1-2

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63,1 % (de greutate)

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

Denumire/denumiri comerciale	Isopropanol 70 Biocide	Zona piață: UE
	Isopropanol 70	Zona piață: UE
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Zona piață: UE
	Isogel Königseer Biozid Plus	Zona piață: UE
	Füllersteril PPP	Zona piață: UE
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Zona piață: UE
	Fast Germs	Zona piață: UE
	BACTINYL IPA 70 %	Zona piață: UE
	SAFE CLEANER SR	Zona piață: UE
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Zona piață: UE
	Isonet	Zona piață: UE
	Isonet AL	Zona piață: UE
	Sanificante Alcolico	Zona piață: UE
	Isogerm	Zona piață: UE

	Isogerm AL	Zona piață: UE
	Isonet PU	Zona piață: UE
	Alidet	Zona piață: UE
	Sanocasa	Zona piață: UE
	Frigosano	Zona piață: UE
	Hygien Food	Zona piață: UE
	Medicalsan	Zona piață: UE
	Alcohol Sanitized	Zona piață: UE
	Alkosan	Zona piață: UE
	Biofarm	Zona piață: UE
	Allkill	Zona piață: UE
	DETERQUAT PRO SR	Zona piață: UE
	Galtec Isoprop Bactericide	Zona piață: UE
	Amphisol 70	Zona piață: UE
	AISW 100	Zona piață: UE
	Steril Spray PPP	Zona piață: UE
	IsoPure Flächendesinfektion	Zona piață: UE
	ALK-DES	Zona piață: UE
	Laveo FDS	Zona piață: UE
	Bäktec Flächendesinfektion	Zona piață: UE
	Maschinen- und Flächendesinfektion PPP	Zona piață: UE
	Brensolv K68	Zona piață: UE
	ISO 70	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0022 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.3. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Budenat® Rapid Effect D 446	Zona piață: UE
	IPA 300	Zona piață: UE
	Easydes IPA	Zona piață: UE
	Sonet	Zona piață: UE
	Isonet Forte	Zona piață: UE
	Isosan Forte	Zona piață: UE
	Germisan	Zona piață: UE
	Sanivet	Zona piață: UE
	Alidet Forte	Zona piață: UE
	Germodet	Zona piață: UE
	Isoclean	Zona piață: UE
	Alcohol Sanitized Strong	Zona piață: UE
	Alkosan Strong	Zona piață: UE
	Isonet Strong	Zona piață: UE
	Desmila HSI	Zona piață: UE
	Vetasept pur	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0023 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.4. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Isopropanol/Wasser 65/35%	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0024 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	65 % (de greutate)

7.5. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Curacid Food Rapid	Zona piață: UE
	Dr. Desi Küchendesinfek-tion	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0025 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,8 % (de greutate)

7.6. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Deogerm	Zona piață: UE
	Deosan	Zona piață: UE
	Medicaldeo	Zona piață: UE
	Deonet	Zona piață: UE
	Deofloor	Zona piață: UE
	Sanocasa Profumato	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0026 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.7. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale	Desmila HSI C	Zona piață: UE
	Vetasept Lemon	Zona piață: UE
Numărul autorizației	EU-0027707-0027 1-2	

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.8. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Desmila HSI D	Zona piață: UE		
		Vetasept Fresh	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0028 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.9. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Desmila HSI P	Zona piață: UE		
		Vetasept Pfirsich	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0029 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)

7.10. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale		Desmila AFI	Zona piață: UE		
		Hygienic I	Zona piață: UE		
Numărul autorizației		EU-0027707-0030 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	64,7 % (de greutate)

1. **META-RCP 3 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE**

1.1. **Meta-RCP 3 identificator**

Identificator	Meta RPC: Meta RPC 3

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3

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

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană

2. **COMPOZIȚIA META-RCP 3**

2.1. **Informații calitative și cantitative privind compoziția din meta-RCP 3**

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	62,7-70 % (de greutate)

2.2. **Tip(uri) de formulare din meta-RCP 3**

Tip(uri) de formulare	Meta-RCP 3: CL – Gel sau lichid de contact

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

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. 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. P261: Evitați să inspirați vaporii. P261: Evitați să inspirați sprayul. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. 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/un medic, dacă nu vă simțiți bine. P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul în conformitate cu reglementările locale. P501: Aruncați recipientul în conformitate cu reglementările locale.

4. **UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP**

4.1. **Descrierea utilizării**

Tabelul 1

Utilizarea 1 – Gel sau lichid de contact – Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare – Utilizator neprofesional

Tip de produs	TP 1: Igienă umană
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	Nu este relevant
Organism(e) țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Denumirea științifică: Bacterii (inclusiv micobacterii) Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Levuri Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: - Denumirea științifică: Virusuri anvelopate Denumirea comună: - Etapă de dezvoltare: -
Domeniul/domeniile de utilizare	utilizare în interior Pentru utilizare în spații private și publice.
Metoda/metodele de aplicare	Metoda: Aplicare directă pe ambele mâini și frecare Descriere detaliată: -
Rata/ratele și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Se aplică 3 ml în palmă, după care se umezesc și se freacă complet ambele mâini timp de 60 de secunde per aplicare. - Numărul și calendarul de aplicare: Până la 5 dezinfectări pe zi, 5 zile pe săptămână.
Categoria/categoriile de utilizatori	publicul larg (neprofesioniști)
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Sticlă din HD-PE: 0,1 l-1,0 l; [Capace cu filet (HD-PE) sau capace simple (PP) sau capace cu pompiță (PP) sau capace cu cap pulverizator (PP) sau capace de siguranță (PP)]

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

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*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare.

5. **INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META-RCP 3**

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

1. Respectați instrucțiunile de utilizare.

2. Produsele trebuie agitate înainte de utilizare.

3. Aplicați numai pe mâinile uscate și vizibil curate.

4. Pentru dezinfecția mâinilor, se toarnă gel sau lichid gata de utilizare (3 ml) în palmă, după care se umezesc și se freacă complet ambele mâini timp de 60 de secunde per aplicare.

5. Deținătorul autorizației trebuie să specifice rata obișnuită de aplicare pe etichetă, într-o formă simplă și ușor de înțeles:

   — Cap pulverizator: Aplicați 3 sau 4 pulverizări (în funcție de capul pulverizator).

   — Spray cu pompiță: Aplicați 3 apăsări de pompiță.

   — Sticlă: Observare vizuală.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

1. A se evita contactul cu ochii.

2. A se utiliza de către copii doar sub supravegherea unui adult.

3. A se utiliza numai în locuri bine ventilate.

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

1. Dacă este necesară consultarea medicului, țineți la îndemână recipientul sau eticheta produsului.

2. 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 timp de cinci minute.

3. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

4. Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul.

5. ÎN CAZ DE INHALARE SAU DE ÎNGHIȚIRE: În cazul în care apar simptome, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

1. Produs: Eliminarea împreună cu deșeurile normale nu este permisă. Necesită o eliminare specială în conformitate cu reglementările locale.

2. Nu lăsați produsul să ajungă în canalele de scurgere.

3. Contactați serviciile de eliminare a deșeurilor.

4. Ambalajele contaminate: Goliți temeinic ambalajele contaminate. Acestea pot fi reciclate după o curățare temeinică corespunzătoare. Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.

5. Nu ardeți sau nu folosiți arzător autogen pe butoiul gol. Risc de explozie.

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

1. A se depozita într-un spațiu bine ventilat.

2. A se păstra la rece.

3. Păstrați recipientul închis etanș.

4. A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

5. Nu lăsați la îndemâna copiilor și animalelor de companie.

6. Termenul de valabilitate: 24 de luni.

6. **ALTE INFORMAȚII**

-

7. **AL TREILEA NIVEL DE INFORMARE: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META-RCP 3**

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

Denumire/denumiri comerciale			Frend Hand Sanitiser Gel		Zona piață: UE
Numărul autorizației			EU-0027707-0031 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	65,3 % (de greutate)

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

Denumire/denumiri comerciale			Biogat H-Des		Zona piață: UE
			Isopropanol 70 biocide C		Zona piață: UE
			Isopropanol 70 C		Zona piață: UE
			IsoPure Händedesinfek-tion		Zona piață: UE
Numărul autorizației			EU-0027707-0032 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	70 % (de greutate)

7.3. **Denumirea/denumirile comercială/comerciale, numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumire/denumiri comerciale			Rodalon Hand Sanitizer		Zona piață: UE
Numărul autorizației			EU-0027707-0033 1-3		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	63 % (de greutate)