

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1186**od 8. srpnja 2022.****o izdavanju odobrenja Unije za skupinu biocidnih proizvoda pod nazivom „L+R Propanol PT1 Family”****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 44. stavak 5. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Društvo Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG podnijelo je 25. travnja 2019., u skladu s člankom 43. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, zahtjev za odobrenje skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „L+R Propanol PT1 Family”, koja pripada vrsti proizvoda 1 kako je opisana u Prilogu V. toj uredbi, i dostavilo pisanu potvrdu da je nadležno tijelo Švicarske pristalo ocijeniti taj zahtjev. Zahtjev je evidentiran u registru biocidnih proizvoda pod brojem predmeta BC-MU051242-25.
- (2) Skupina biocidnih proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” kao aktivne tvari sadržava propan-1-ol i propan-2-ol, koji su uvršteni na popis odobrenih aktivnih tvari Unije iz članka 9. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 za PT 1.
- (3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je 29. ožujka 2021., u skladu s člankom 44. stavkom 1. Uredbe (EU) br. 528/2012, izvješće o ocjenjivanju i zaključke ocjenjivanja Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”).
- (4) Agencija je 4. studenoga 2021. Komisiji dostavila mišljenje ⁽²⁾, uključujući nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda za „L+R Propanol PT1 Family” i konačno izvješće o ocjenjivanju skupine biocidnih proizvoda u skladu s člankom 44. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (5) U mišljenju se zaključuje da je skupina proizvoda „L+R Propanol PT1 Family” skupina biocidnih proizvoda u smislu članka 3. stavka 1. točke (s) Uredbe (EU) br. 528/2012, da je prihvatljiva za odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. te uredbe te da, podložno sukladnosti s nacrtom sažetka svojstava biocidnog proizvoda, ispunjava uvjete utvrđene u članku 19. stavcima 1. i 6. te uredbe.
- (6) Agencija je 22. studenoga 2021. Komisiji dostavila nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije u skladu s člankom 44. stavkom 4. Uredbe (EU) br. 528/2012.
- (7) Komisija je suglasna s mišljenjem Agencije te stoga smatra da je primjereno izdati odobrenje Unije za „L+R Propanol PT1 Family”.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

⁽¹⁾ SL L 167, 27.6.2012., str. 1.⁽²⁾ Mišljenje ECHA-e od 7. listopada 2021. o odobrenju Unije za „L+R Propanol PT1 Family” (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Društvu Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG izdaje se odobrenje Unije za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu skupine biocidnih proizvoda pod nazivom „L+R Propanol PT1 Family” s brojem odobrenja EU-0027466-0000 u skladu sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda navedenim u Prilogu.

Odobrenje Unije valjano je od 31. srpnja 2022. do 30. lipnja 2032.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. srpnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Sažetak svojstava proizvoda za skupinu biocidnih proizvoda

L+R Propanol PT1 Family

Vrsta proizvoda 1 – Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinfekcijska sredstva)

Broj odobrenja: EU-0027466-0000

Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP): EU-0027466-0000

I. DIO

PRVA RAZINA INFORMACIJA**1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE****1.1. Naziv skupine**

Naziv	L+R Propanol PT1 Family
-------	-------------------------

1.2. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
--------------------	--

1.3. Nositelj odobrenja

Naziv i adresa nositelja odobrenja	Naziv	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adresa	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Njemačka
Broj odobrenja	EU-0027466-0000	
Broj odluke iz Registra biocidnih proizvoda (R4BP)	EU-0027466-0000	
Datum odobrenja	31. srpnja 2022.	
Datum isteka odobrenja	30. lipnja 2032.	

1.4. Proizvođač(i) biocidnih proizvoda

Naziv proizvođača	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Njemačka

1.5. Proizvođači aktivnih tvari

Aktivna tvar	Propan-2-ol
--------------	-------------

Naziv proizvođača	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa proizvođača	Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Njemačka

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa proizvođača	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Sjedinjene Američke Države

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adresa proizvođača	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južna Afrika
Lokacija proizvodnih pogona	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južna Afrika

Aktivna tvar	Propan-1-ol
Naziv proizvođača	BASF SE
Adresa proizvođača	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka
Lokacija proizvodnih pogona	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Njemačka

2. SASTAV I FORMULACIJA SKUPINE BIOCIDNIH PROIZVODA

2.1. Podatci o kvalitativnom i kvantitativnom sastavu skupine

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. Vrsta(e) formulacija

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

II. DIO

DRUGA RAZINA INFORMACIJA – METASAŽETCI SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1

Identifikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-1
------	-----

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
--------------------	--

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. Vrste formulacija u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 1

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

Oznaka upozorenja	Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje teške ozljede oka. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na odobreno odlagalište za otpad.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

4.1. Opis uporabe

Tablica 1. Uporaba br. 1 – Sredstvo za higijensko utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru — bolnice i druge zdravstvene ustanove, ambulanti, ordinacija, staračkih domova (uključujući kućnu njegu bolesnika) — bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodna mjesta, laboratoriji: higijensko utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke — samo za profesionalnu uporabu.

Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: najmanje 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno kontaktno vrijeme: 30 sek Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorije korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za higijensko utrljavanje u ruke primijeniti 3 ml proizvoda i održavati ruke mokrima 30 sekundi.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2. Opis uporabe

Tablica 2. Uporaba br. 2 – Kirurško utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka

	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru bolnice i druge zdravstvene ustanove: kirurško utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke i podlaktice. Samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količine kod primjene i učestalost	Stopa primjene: Doziranje: u dozama od 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno vrijeme izloženosti: 90 sek Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene. Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za kirurško utrljavanje u ruke primijeniti onoliko doza od 3 ml koliko je potrebno da ruke budu mokre 90 sekundi.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

4.2.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 1

5. OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ⁽¹⁾ METASAŽETKA SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

5.1. Upute za uporabu

Samo za profesionalnu uporabu.

5.2. Mjere za smanjenje rizika

Izbjegavati kontakt s očima.

Čuvati izvan dohvata djece.

5.3. Pojediniosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati kožu s puno vode. Potom skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije naredne uporabe. Nastaviti s pranjem kože 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči je potrebno opetovano ispirati na putu do liječnika ako su oči bile izložene alkalnim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osoba može gutati, dati joj nešto za popiti. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Nakon prolijevanja: Upiti apsorbirajućim materijalom (na primjer pijeskom, dijatomejskom zemljom, univerzalnim vezivnim sredstvom). Pri preuzimanju tretirati materijal kao što je navedeno pod „Napomene o zbrinjavanju”.

5.4. Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Iz pakiranja se moraju ukloniti ostaci, a nakon što je potpuno ispražnjeno slijedi zbrinjavanje u skladu s odredbama za uklanjanje otpada.

Nepotpuno ispražnjeno pakiranje mora biti zbrinuto u obliku za zbrinjavanje kako je specificirao nadležni zbrinjatelj.

5.5. Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja:

Vijek trajanja: 36 mjeseci

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim i na suhom, hladnom i dobro ventiliranom mjestu. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Preporučena temperatura skladištenja: 0 - 30 °C

Zahtjevi za prostorije i posude za skladištenje:

Spremnici koji su otvoreni, moraju se pažljivo zatvoriti i čuvati u uspravnom položaju radi sprečavanja istjecanja. Uvijek čuvati u spremnicima od istog materijala od kakvog je originalni spremnik.

Savjet o zajedničkom čuvanju:

Ne čuvati zajedno s: oksidirajućim tvarima; spontano zapaljivim tvarima.

⁽¹⁾ Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 1.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 1

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	L+R handdisinfect blue		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0027466-0001 1-1				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Neaktivna tvar	112-72-1	204-000-3	0,95

METASAŽETAK SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIJE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

1.1. Identifikacijska oznaka iz metasažetka svojstava biocidnog proizvoda 2

Identifikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Dodatak broju autorizacije

Broj	1-2
------	-----

1.3. Vrsta(e) proizvoda

Vrsta(e) proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
--------------------	--

2. SASTAV U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

2.1. Kvalitativne i kvantitativne informacije o sastavu u metasažetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. Vrste formulacija u metasazetku svojstava biocidnog proizvoda 2

Formulacija(e)	AL - svaka druga tekućina
----------------	---------------------------

3. OZNAKE OPASNOSTI I OBAVIJESTI U METASAŽETKU SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

Oznaka upozorenja	Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje teške ozljede oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Ponavljano izlaganje može prouzročiti isušivanje ili pucanje kože
Oznake obavijesti	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati udisanje pare. Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. AKO SE UDIŠE: Premjestiti osobu na svježiji zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj u/na odobreno odlagalište za otpad.

4. AUTORIZIRANE UPORABE IZ METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

4.1. Opis uporabe

Tablica 3. Uporaba br. 1 – Sredstvo za higijensko utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka
Područje primjene	u zatvorenom prostoru — bolnice i druge zdravstvene ustanove, ambulanti, ordinacija, staračkih domova (uključujući kućnu njegu bolesnika)

	<ul style="list-style-type: none"> — bolničke kantine, velike kuhinje, farmaceutske industrije, proizvodna mjesta, laboratoriji: higijensko utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke — samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: Doziranje: najmanje 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno kontaktno vrijeme: 30 sek</p> <p>Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene.</p> <p>Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.</p>
Kategorije korisnika	industrijski profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklopnim zatvaračem.

4.1.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za higijensko utrljavanje u ruke primijeniti 3 ml proizvoda i održavati ruke mokrima 30 sekundi.

4.1.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.1.5. Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2. Opis uporabe

Tablica 4. Uporaba br. 2 – Kirurško utrljavanje u ruke

Vrsta proizvoda	Vrsta proizvoda 01: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi (dezinficijensi)
Ako je relevantno, točan opis odobrene uporabe	Nije primjenjivo.
Ciljni organizam(mi) (uključujući razvojnu fazu)	Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: bakterije

	<p>Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: kvasci</p> <p>Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: mikobakterije</p> <p>Stadij razvoja: nema podataka Znanstveno ime: other Uobičajeno ime: virusi (limitirani spektar virucidne aktivnosti) Stadij razvoja: nema podataka</p>
Područje primjene	u zatvorenom prostoru bolnice i druge zdravstvene ustanove: kirurško utrljavanje u vidljivo čiste i suhe ruke i podlaktice. Samo za profesionalnu uporabu.
Načini primjene	Metoda: ručna primjena Detaljan opis: utrljavanje
Količine kod primjene i učestalost	<p>Stopa primjene: Doziranje: u dozama od 3 ml (koristiti dozatore: na primjer podesiti na 1,5 ml po uzimanju, 2 uzimanja po 3 ml). Minimalno vrijeme izloženosti: 90 sek</p> <p>Razrjeđivanje (%): proizvod spreman za uporabu</p> <p>Broj i vremenski raspored primjene: Nema ograničenja u broju i vremenu primjena. Nema sigurnosnih intervala koje je potrebno uzeti u obzir između faza primjene.</p> <p>Proizvod se može upotrebljavati u bilo koje vrijeme i onoliko često koliko je to potrebno.</p>
Kategorije korisnika	profesionalac
Veličine pakiranja i ambalažni materijal	100 ml, 500 ml i 1 000 ml u prozirnim HDPE bocama s polipropilenskim preklapnim zatvaračem.

4.2.1. Upute za uporabu specifične za uporabu

Proizvodi se mogu nanositi izravno ili se mogu upotrebljavati u dozatoru ili pomoću pumpe.

Za kirurško utrljavanje u ruke primijeniti onoliko doza od 3 ml koliko je potrebno da ruke budu mokre 90 sekundi.

4.2.2. Mjere za smanjenje rizika specifične za uporabu

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.3. Ako su specifične za uporabu, pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.4. Ako su specifične za uporabu, upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

4.2.5. *Ako su specifični za uporabu, uvjeti skladištenja i rok trajanja proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja*

Vidjeti općenite upute za uporabu u meta SPC-u 2

5. **OPĆE SMJERNICE ZA UPORABU ^(*) METASAŽETKA SVOJSTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2**

5.1. **Upute za uporabu**

Samo za profesionalnu uporabu.

5.2. **Mjere za smanjenje rizika**

Izbjegavati kontakt s očima.

Čuvati izvan dohvata djece.

5.3. **Pojedinosti o vjerojatnim izravnim i posrednim učincima, upute za prvu pomoć i hitne mjere u slučaju nužde za zaštitu okoliša**

U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Odmah oprati kožu s puno vode. Potom skinuti svu kontaminiranu odjeću i oprati je prije naredne uporabe. Nastaviti s pranjem kože 15 minuta. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.

U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Odmah ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje najmanje 15 minuta. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Informacije za zdravstveno osoblje/liječnika:

Oči je potrebno opetovano ispirati na putu do liječnika ako su oči bile izložene alkalnim kemikalijama (pH > 11), aminima i kiselinama poput octene kiseline, mravlje kiseline ili propionske kiseline.

AKO SE PROGUTA: Odmah isprati usta. Ako izložena osobe može gutati, dati joj nešto za popiti. NE izazivati povraćanje. Nazvati 112 / hitnu medicinsku pomoć.

Nakon prolijevanja: Upiti apsorbirajućim materijalom (na primjer pijeskom, dijatomejskom zemljom, univerzalnim vezivnim sredstvom). Pri preuzimanju tretirati materijal kao što je navedeno pod „Napomene o zbrinjavanju”.

5.4. **Upute za sigurno odlaganje proizvoda i ambalaže**

Iz pakiranje se moraju ukloniti ostaci, a nakon što je potpuno ispražnjeno slijedi zbrinjavanje u skladu s odredbama za uklanjanje otpada.

Nepotpuno ispražnjeno pakiranje mora biti zbrinuto u obliku za zbrinjavanje kako je specificirao nadležni zbrinjatelj.

5.5. **Uvjeti skladištenja i roka trajanja proizvoda pod normalnim uvjetima skladištenja**

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja:

Vijek trajanja: 36 mjeseci

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenim i na suhom, hladnom i dobro ventiliranom mjestu. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

Preporučena temperatura skladištenja: 0 - 30 °C

Zahtjevi za prostorije i posude za skladištenje:

Spremnici koji su otvoreni, moraju se pažljivo zatvoriti i čuvati u uspravnom položaju radi sprečavanja istjecanja. Uvijek čuvati u spremnicima od istog materijala od kakvog je originalni spremnik.

Savjet o zajedničkom čuvanju:

Ne čuvati zajedno s: oksidirajućim tvarima; spontano zapaljivim tvarima.

(*) Upute o uporabi, mjere za smanjenje rizika i druge smjernice za uporabu u ovom odjeljku vrijede za svaku autoriziranu uporabu u sklopu metasazetka svojstava biocidnog proizvoda 2.

6. OSTALE INFORMACIJE

7. TREĆA RAZINA INFORMACIJA: POJEDINAČNI PROIZVODI U METASAŽETKU SVOJTAVA BIOCIDNOG PROIZVODA 2

7.1. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	L+R handdisinfect 03		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0027466-0002 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0

7.2. Trgovački naziv(i), broj autorizacije i specifičan sastav svakog pojedinog proizvoda

Trgovački naziv	L+R handdisinfect 04		područje prodaje: EU		
Broj odobrenja	EU-0027466-0003 1-2				
Uobičajeni naziv	IUPAC naziv	Funkcija	CAS broj	EC broj	Sadržaj (%)
Propan-2-ol		Aktivna tvar	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Aktivna tvar	71-23-8	200-746-9	30,0