



2025/2200

2025 10 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2200

2025 m. spalio 21 d.

kuriuo dėl biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1186

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ⁽¹⁾, ypač į jo 50 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) 2022 m. liepos 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1186 ⁽²⁾ bendrovei „Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG“ suteiktas biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ tiekimo rinkai ir naudojimo Sąjungos autorizacijos liudijimas Nr. EU-0027466-0000. To įgyvendinimo reglamento priede pateikta tos biocidinių produktų grupės produkto charakteristikų santrauka;
- (2) 2025 m. birželio 2 d. bendrovė „Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG“ pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 ⁽³⁾ 11 straipsnio 1 dalį Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė pranešimą dėl biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, kaip nurodyta to įgyvendinimo reglamento priedo 1 antraštinės dalies 1 ir 2 skirsniuose. Pranešimas buvo užregistruotas Biocidinių produktų registre bylos numeriu BC-XW106193-09;
- (3) Siūlomi autorizacijos pakeitimai, apie kuriuos pranešta, yra susiję su autorizacijos perdavimu naujam turėtojui, įsisteigusiam Europos ekonominėje erdvėje, su grupės pavadinimo ir produkto pavadinimų pakeitimu, prekinių pavadinimų įtraukimu ir išbraukimu, produktų gamintojų įtraukimu ir išbraukimu ir naujų veikliosios medžiagos gamintojų įtraukimu;
- (4) 2025 m. birželio 30 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 3 dalį pateikė Komisijai nuomonę ⁽⁴⁾ dėl biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo administracinių pakeitimų, apie kuriuos buvo pranešta, kartu su peržiūrėta biocidinio produkto charakteristikų santrauka. Nuomonėje Agentūra padarė išvadą, kad siūlomi pakeitimai yra administraciniai pakeitimai, kaip nurodyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 50 straipsnio 3 dalies a punkte ir kaip nurodyta Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 priedo 1 antraštinės dalies 1 ir 2 skirsniuose, ir kad įgyvendinus pakeitimus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio sąlygos vis dar būtų tenkinamos;
- (5) 2025 m. birželio 30 d. Agentūra pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 354/2013 11 straipsnio 6 dalį pateikė Komisijai peržiūrėtą biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimo biocidinio produkto charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis Sąjungos kalbomis, apimančią visus administracinius pakeitimus, dėl kurių buvo pateikta paraiška;

⁽¹⁾ OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 2022 m. liepos 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1186, kuriuo biocidinių produktų grupei „L+R Propanol PT1 Family“ suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, (OL L 184, 2022 7 11, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

⁽³⁾ 2013 m. balandžio 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 354/2013 dėl pakeitimų, susijusių su biocidiniais produktais, autorizuotais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (OL L 109, 2013 4 19, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

⁽⁴⁾ 2025 m. birželio 30 d. ECHA nuomonė Nr. UTR-C_1835532-78-00/F „Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family ‘L+R Propanol PT1 Family’“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Komisija pritaria Agentūros nuomonei ir todėl mano, kad tikslinga iš dalies pakeisti biocidinių produktų grupės „L+R Propanol PT1 Family“ Sąjungos autorizacijos liudijimą, kad autorizacijos liudijimas būtų perduotas bendrovei „Schuelke & Mayr GmbH“, ir padaryti kitus prašomus administracinius pakeitimus;
- (7) išskyrus administracinius pakeitimus, visa kita informacija, įtraukta į biocidinio produkto „L+R Propanol PT1 Family“ charakteristikų santrauką, pateiktą Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1186 priede, lieka nepakitusi;
- (8) siekiant padidinti aiškumą ir sudaryti palankesnes sąlygas naudotojams ir suinteresuotosioms šalims susipažinti su konsoliduota biocidinio produkto charakteristikų santraukos redakcija, kurią turi paskelbti Agentūra, visas Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1186 priedas turėtų būti pakeistas nauju. Dėl biocidinio produkto charakteristikų santraukai 2024 m. vasario mėn. Biocidinių produktų registre sukurti naudoto formato pakeitimo į tame priede pateiktą biocidinio produkto charakteristikų santrauką taip pat turėtų būti įtraukti keli nedideli redakcinio pobūdžio ir išdėstymo pakeitimai;
- (9) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1186 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2022/1186 priedas pakeičiamas šio reglamento priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

BIOCIDINIŲ PRODUKTŲ GRUPĖS CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Propanol PT1 Family

Produkto tipas (-ai)

PT01: Asmens higiena

Autorizacijos liudijimo numeris EU-0027466-00**R4BP objekto numeris** EU-0027466-0000

I DALIS

PIRMAS INFORMACIJOS LYGMUO

1. ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Grupės pavadinimas

Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Propanol PT1 Family
---------------------------------	---------------------

1.2. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT01: Asmens higiena
----------------------	----------------------

1.3. Autorizacijos liudijimo turėtojas

1.4. Produkto gamintojas (-ai)

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas (vardas ir pavardė)	Schülke & Mayr GmbH
	Adresas	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vokietija
Autorizacijos numeris	EU-0027466-00	
R4BP objekto numeris	EU-0027466-0000	
Autorizacijos liudijimo data	2022 7 31	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	2032 6 30	

Gamintojo pavadinimas	Schülke & Mayr GmbH
Gamintojo adresas	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vokietija
Gamybos vieta	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Vokietija

Gamintojo pavadinimas	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Gamintojo adresas	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Vokietija

Gamybos vieta	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21 337 Lüneburg Vokietija
---------------	--

1.5. **Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)**

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	INEOS Solvent Germany GmbH
Gamintojo adresas	Römerstrasse 733 47443 Moers Vokietija
Gamybos vieta	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Vokietija

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Gamintojo adresas	Römerstraße 733 47443 Moers Vokietija
Gamybos vieta	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Vokietija

Veiklioji medžiaga	Propan-2-olis
Gamintojo pavadinimas	Shell Chemicals Europe B.V.
Gamintojo adresas	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nyderlandai
Gamybos vieta	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nyderlandai

Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Gamintojo adresas	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Vokietija
Gamybos vieta	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Jungtinės Amerikos Valstijos

Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Gamintojo adresas	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Pietų Afrika
Gamybos vieta	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Pietų Afrika
Veiklioji medžiaga	Propan-1-olis
Gamintojo pavadinimas	BASF SE
Gamintojo adresas	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Vokietija
Gamybos vieta	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Vokietija

2. PRODUKTO GRUPĖS SUDĖTIS IR FORMULIACIJA

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie grupės sudėtį Bendrasis pavadinimas

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (masės dalis)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Kita sudedamoji dalis	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (masės dalis)

2.2. Formuliacijos tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis
----------------------	----------------------------

II DALIS

ANTRAS INFORMACIJOS LYGMUO – PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA (-OS)

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 1 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantrauka 1 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 1
------------------	----------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-1
---------	-----

1.3. **Produkto tipas (-ai)**

Produkto tipas (-ai)	PT01: Asmens higiena
----------------------	----------------------

2. META SPC SUDĖTIS 1

2.1. **Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 1**

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (masės dalis)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Kita sudedamoji dalis	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (masės dalis)

2.2. **Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 1**

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis
----------------------	----------------------------

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 1

Pavojingumo frazės	H226: Degūs skystis ir garai. H318: Smarkiai pažeidžia akis. H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką. P304+P340: ĮKVĖPUS:: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojų. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI

4.1. Naudojimo būdo aprašymas

1 lentelė

Higieninis rankų dezinfekavimas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikoma.
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Bacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Yeasts Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Mycobacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje — ligoninės ir kitos sveikatos priežiūros institucijos, greitosios medicinos pagalbos įstaigos, chirurgijos kabinetai, slaugos namai (įskaitant pacientų priežiūrą namuose) — ligoninės valgyklos, didelės virtuvės, farmacijos pramonės įmonės, gamybos vietos, laboratorijos: higieninis vizualiai švarių ir sausų rankų dezinfekavimas — tik profesionaliam naudojimui.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: įtrynimasis
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: ne mažiau kaip 3 ml (naudokite dozatorių: pavyzdžiui, nustatykite 1,5 ml vienam paspaudimui, 3 ml – 2 paspaudimams). Minimalus poveikio laikas: 30 s paruošta vartoti priemonė Taikymo skaičiaus ir laikas: Vartojimų skaičius ir laikas neribojami. Tarp vartojimo etapų nereikia laikyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima vartoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100 ml, 500 ml ir 1 000 ml skaidriuose DTPE buteliukuose su nuplėšiamais PP dangteliais.

4.1.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Priemonę galima vartoti tiesiogiai arba priemonę galima vartoti su dozatoriumi arba pompa.

Higieniniam rankų dezinfekavimui naudokite 3 ml priemonės ir 30 sekundžių palikite rankas šlapias.

4.1.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2. **Naudojimo būdo aprašymas**

2 lentelė

Chirurginis rankų dezinfekavimas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikoma.
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Bacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Yeasts Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Mycobacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje ligoninės ir kitos sveikatos priežiūros institucijos: chirurginis vizualiai švarių ir sausų rankų bei dilbių dezinfekavimas. Tik profesionaliam naudojimui.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: įtrynimasis
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: po 3 ml (naudokite dozatorių: pavyzdžiui, nustatykite 1,5 ml vienam paspaudimui, 3 ml – 2 paspaudimams). Minimalus poveikio laikas: 90 s paruošta vartoti priemonė Taikymo skaičiaus ir laikas: Vartojimų skaičius ir laikas neribojami. Tarp vartojimo etapų nereikia laikyti jokių saugos intervalų. Priemonę galima vartoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100 ml, 500 ml ir 1 000 ml skaidriuose DTPE buteliukuose su nuplėšiamais PP dangteliais.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonę galima vartoti tiesiogiai arba priemonę galima vartoti su dozatoriumi arba pompa.

Chirurginiam rankų dezinfekavimui naudokite po 3 ml tiek kartų, kiek reikia, kad rankos 90 sekundžių išliktų šlapios.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. meta SPC 1 bendruosius naudojimo nurodymus

5. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 1

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Tik profesionaliam naudojimui.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Vengti kontakto su akimis.

Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

5.3. **Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką**

PATEKUS ANT ODO: nedelsdami nuplaukite odą dideliu vandens kiekiu. Tada nusirenkite visus užterštus drabužius ir, prieš apsirengdami pakartotinai, juos išskalbkite. Dar 15 minučių odą plaukite vandeniu. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: nedelsdami kelias minutes praplaukite vandeniu. Jei nešiojate kontaktinius lęšius ir juos lengva išsiimti, išsiimkite juos. Dar mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Dėl medicinos pagalbos skambinkite 112 / greitajai medicinos pagalbai.

Informacija sveikatos priežiūros personalui / gydytojui:

Jei į akis pateko šarminių cheminių medžiagų (pH > 11), aminių arba tokių rūgščių kaip acto rūgštis, skruzdžių rūgštis arba

propiono rūgštis, vykstant pas gydytoją reikia pakartotinai praplauti akis.

PRARIJUS: nedelsdami praplaukite burną. Jei paveiktas žmogus gali nuryti, duokite jam ko nors išgerti. NESKATINTI vėmimo. Dėl medicinos pagalbos skambinkite 112 / greitajai medicinos pagalbai.

Išpylus: surinkite, naudodami absorbuojančią medžiagą (pavyzdžiui, smėlį, diatomitą, universalią rišamąją medžiagą). Surinkę šią medžiagą, ją tvarkykite, kaip nurodyta skyriuje „Šalinimo metodai“.

5.4. **Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos**

Medžiagos likučius reikia pašalinti iš pakuotės ir tuomet visiškai išmesti, laikantis atliekų šalinimo taisyklių.

Nevisiškai ištuštintas pakuotes reikia šalinti kaip regiono šalinimo nurodymuose apibūdintas atliekas.

5.5. **Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis**

Techninės priemonės ir laikymo sąlygos:

Tinkamumo laikas: 36 mėnesiai

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą ir sausą vėsioje ir gerai vėdinamoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 0–30 °C

Reikalavimai laikymo patalpoms bei indams:

Talpyklas, kurios buvo atidarytos, reikia kruopščiai uždaryti ir laikyti vertikaliajoje padėtyje, kad būtų išvengta nuotėkio. Visada laikykite talpyklose, pagamintose iš tos pačios medžiagos, kaip ir gamintojo talpyklos.

Rekomendacijos dėl kartu laikomų reikmenų:

Negalima laikyti kartu su oksiduojančiomis medžiagomis; savaime užsiliepsnojančiomis medžiagomis.

6. KITA INFORMACIJA

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 1

7.1. **Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis**

Prekinis pavadinimas	desmanol protect	Rinka: ES
	desmanol plus	Rinka: ES
	desmanol pro	Rinka: ES
	desmanol ultra	Rinka: ES
	desmanol advanced	Rinka: ES
	desmanol clinpure	Rinka: ES
	desmanol ethanolfree	Rinka: ES
	desmanol pro pure	Rinka: ES
	sensiva protect	Rinka: ES
	virusept protect	Rinka: ES

			septoderm	Rinka: ES	
			micro-shield	Rinka: ES	
			Halasept 710	Rinka: ES	
Autorizacijos liudijimo numeris			EU-0027466-0001 1-1		
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 % (masės dalis)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Kita sudedamoji dalis	112-72-1	204-000-3	0,95 % (masės dalis)

1. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKA 2 ADMINISTRACINĖ INFORMACIJA

1.1. Produkto charakteristikų metasantrauka 2 identifikatorius

Identifikatorius	Meta SPC: meta SPC 2
------------------	----------------------

1.2. Autorizacijos liudijimo numerio sufiksas

Numeris	1-2
---------	-----

1.3. Produkto tipas (-ai)

Produkto tipas (-ai)	PT01: Asmens higiena
----------------------	----------------------

2. META SPC SUDĖTIS 2

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie produkto charakteristikų metasantraukos sudėtį 2

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (masės dalis)

2.2. Produkto charakteristikų metasantraukoje nurodytos formuliacijos tipas (-ai) 2

Produkto tipas (-ai)	AL Bet kuris kitas skystis
----------------------	----------------------------

3. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS PAVOJINGUMO IR ATSARGUMO FRAZĖS 2

Pavojingumo frazės	H226: Degūs skystis ir garai. H318: Smarkiai pažeidžia akis. H336: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. EUH066: Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.
Atsargumo frazės	P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P261: Stengtis neįkvėpti garų. P271: Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P304+P340: ĮKVĖPUS:: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338: PATEKUS Į AKIS:: atsargiai skalauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P310: Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytoji. P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. P405: Laikyti užrakintą. P501: turinį šalinti patvirtintą atliekų šalinimo įrenginį.

4. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI AUTORIZUOTI NAUDOJIMO BŪDAI

4.1. Naudojimo būdo aprašymas

1 lentelė

Higieninis rankų dezinfekavimas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikoma.
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Bacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Yeasts Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Mycobacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje — ligoninės ir kitos sveikatos priežiūros institucijos, greitosios medicinos pagalbos įstaigos, chirurgijos kabinetai, slaugos namai (įskaitant pacientų priežiūrą namuose) — ligoninės valgyklos, didelės virtuvės, farmacijos pramonės įmonės, gamybos vietos, laboratorijos: higieninis vizualiai švarių ir sausų rankų dezinfekavimas — tik profesionaliam naudojimui.

Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: įtrynimasis
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: ne mažiau kaip 3 ml (naudokite dozatorių: pavyzdžiui, nustatykite 1,5 ml viename paspaudime, 3 ml – 2 paspaudimams). Minimalus poveikio laikas: 30 s paruošta vartoti priemonė Taikymo skaičiaus ir laikas: Vartojimų skaičius ir laikas neribojami. Tarp vartojimo etapų nereikia laikytis jokių saugos intervalų. Priemonę galima vartoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	pramoninis profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100 ml, 500 ml ir 1 000 ml skaidriuose DTPE buteliukuose su nuplėšiamais PP dangteliais.

4.1.1. Specifinės naudojimo instrukcijos

Priemonę galima vartoti tiesiogiai arba priemonę galima vartoti su dozatoriumi arba pompa.

Higieniniam rankų dezinfekavimui naudokite 3 ml priemonės ir 30 sekundžių palikite rankas šlapias.

4.1.2. Specifinės rizikos mažinimo priemonės

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.3. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.4. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.1.5. Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2. Naudojimo būdo aprašymas

2 lentelė

Chirurginis rankų dezinfekavimas

Produkto tipas	PT01: Asmens higiena
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašymas	Netaikoma.
Tikslinis (-iai) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi etapą)	Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Bacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Yeasts Vystymosi stadija: Nėra duomenų Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: Mycobacteria Vystymosi stadija: Nėra duomenų

	Mokslinis pavadinimas: other Bendras pavadinimas: viruses (limited spectrum of virucidal activity) Vystymosi stadija: Nėra duomenų
Naudojimo sritis (-ys)	naudojimas patalpoje ligoninės ir kitos sveikatos priežiūros institucijos: chirurginis vizualiai švarių ir sausų rankų bei dilbių dezinfekavimas. Tik profesionaliam naudojimui.
Naudojimo metodas (-ai)	Metodas: rankinis naudojimas Išsamus aprašymas: įtrynimasis
Taikymo koeficientas (-ai) ir dažnumas	Naudojimo kiekis: Dozavimas: po 3 ml (naudokite dozatoriumi: pavyzdžiui, nustatykite 1,5 ml vienam paspaudimui, 3 ml – 2 paspaudimams). Minimalus poveikio laikas: 90 s paruošta vartoti priemonė Taikymo skaičiaus ir laikas: Vartojimų skaičius ir laikas neribojami. Tarp vartojimo etapų nereikia laikytis jokių saugos intervalų. Priemonę galima vartoti bet kuriuo metu ir taip dažnai, kaip reikia.
Naudotojų kategorija (-os)	profesionalus naudojimas
Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga	100 ml, 500 ml ir 1 000 ml skaidriuose DTPE buteliukuose su nuplėšiamais PP dangteliais.

4.2.1. *Specifinės naudojimo instrukcijos*

Priemonę galima vartoti tiesiogiai arba priemonę galima vartoti su dozatoriumi arba pompa.

Chirurginiam rankų dezinfekavimui naudokite po 3 ml tiek kartų, kiek reikia, kad rankos 90 sekundžių išliktų šlapios.

4.2.2. *Specifinės rizikos mažinimo priemonės*

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.3. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės, skirtos apsaugoti aplinką*

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.4. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos*

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

4.2.5. *Kai taikoma atsižvelgiant į konkretų naudojimo būdą, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis*

Žr. meta SPC 2 bendruosius naudojimo nurodymus

5. PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTOS BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS 2

5.1. **Naudojimo instrukcijos**

Tik profesionaliam naudojimui.

5.2. **Rizikos mažinimo priemonės**

Vengti kontakto su akimis.

Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

PATEKUS ANT ODOS: nedelsdami nuplaukite odą dideliu vandens kiekiu. Tada nusirenkite visus užterštus drabužius ir, prieš apsirengdami pakartotinai, juos išskalbkite. Dar 15 minučių odą plaukite vandeniu. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba gydytojui.

PATEKUS Į AKIS: nedelsdami kelias minutes praplaukite vandeniu. Jei nešiojate kontaktinius lęšius ir juos lengva išsiimti, išsiimkite juos. Dar mažiausiai 15 minučių plaukite vandeniu. Dėl medicinos pagalbos skambinkite 112 / greitajai medicinos pagalbai.

Informacija sveikatos priežiūros personalui / gydytojui:

Jei į akis pateko šarminių cheminių medžiagų (pH > 11), aminų arba tokių rūgščių kaip acto rūgštis, skruzdžių rūgštis arba

propiono rūgštis, vykstant pas gydytoją reikia pakartotinai praplauti akis.

PRARIJUS: nedelsdami praplaukite burną. Jei paveiktas žmogus gali nuryti, duokite jam ko nors išgerti. NESKATINTI vėmimo. Dėl medicinos pagalbos skambinkite 112 / greitajai medicinos pagalbai.

Išpylus: surinkite, naudodami absorbuojančią medžiagą (pavyzdžiui, smėlį, diatomitą, universalią rišamąją medžiagą). Surinkę šią medžiagą, ją tvarkykite, kaip nurodyta skyriuje „Šalinimo metodai“.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Medžiagos likučius reikia pašalinti iš pakuotės ir tuomet visiškai išmesti, laikantis atliekų šalinimo taisyklių.

Nevisiškai ištuštintas pakuotes reikia šalinti kaip regiono šalinimo nurodymuose apibūdintas atliekas.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas įprastomis laikymo sąlygomis

Techninės priemonės ir laikymo sąlygos:

Tinkamumo laikas: 36 mėnesiai

Talpyklą laikyti sandariai uždarytą ir sausą vėsioje ir gerai vėdinamoje vietoje. Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos.

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 0–30 °C

Reikalavimai laikymo patalpoms bei indams:

Talpyklas, kurios buvo atidarytos, reikia kruopščiai uždaryti ir laikyti vertikaliaje padėtyje, kad būtų išvengta nuotėkio. Visada laikykite talpyklose, pagamintose iš tos pačios medžiagos, kaip ir gamintojo talpyklos.

Rekomendacijos dėl kartu laikomų reikmenų:

Negalima laikyti kartu su oksiduojančiomis medžiagomis; savaime užsiliepsnojančiomis medžiagomis.

6. KITA INFORMACIJA

7. TREČIAS INFORMACIJOS LYGMUO: PRODUKTO CHARAKTERISTIKŲ METASANTRAUKOJE NURODYTI PAVIENIAI PRODUKTAI 2

7.1. Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	desmanol pure protect	Rinka: ES
	desmanol pure+	Rinka: ES

	desmanol pure pro	Rinka: ES			
	desmanol pure guard	Rinka: ES			
	desmanol expert	Rinka: ES			
	desmanol pure ultra	Rinka: ES			
	desmanol EF	Rinka: ES			
	desmanol clear	Rinka: ES			
	sensiva pure	Rinka: ES			
	virusept pure	Rinka: ES			
	septoderm pure	Rinka: ES			
	micro-shield pure	Rinka: ES			
	Halasept 720	Rinka: ES			
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0027466-0002 1-2			
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 % (masės dalis)

7.2. Kiekvieno nekeičiamos sudėties produkto prekinis (-iai) pavadinimas (-ai), autorizacijos liudijimo numeris ir tiksli sudėtis

Prekinis pavadinimas	desmanol pure universal	Rinka: ES
	desmanol pure plus	Rinka: ES
	desmanol pure expert	Rinka: ES

	desmanol proshield	Rinka: ES			
	desmanol healthcare	Rinka: ES			
	desmanol duo	Rinka: ES			
	desmanol EtOH-free	Rinka: ES			
	desmanol zero	Rinka: ES			
	sensiva pure+	Rinka: ES			
	virusept expert	Rinka: ES			
	septoderm pure+	Rinka: ES			
	micro-shield pure +	Rinka: ES			
	Halasept 740	Rinka: ES			
Autorizacijos liudijimo numeris		EU-0027466-0003 1-2			
Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcija	CAS numeris	EB numeris	Sudėtis (%)
Propan-2-olis		Veiklioji medžiaga	67-63-0	200-661-7	45 % (masės dalis)
Propan-1-olis		Veiklioji medžiaga	71-23-8	200-746-9	30 % (masės dalis)