



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2200 AL COMISIEI

din 21 octombrie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1186 în ceea ce privește modificările administrative aduse autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”

(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 8 iulie 2022, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1186 al Comisiei ⁽²⁾, s-a acordat societății Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG o autorizație la nivelul Uniunii cu numărul de autorizație EU-0027466-0000 pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”. Anexa la respectivul regulament de punere în aplicare conține rezumatul caracteristicilor produsului pentru familia de produse biocide respectivă.
- (2) La 2 iunie 2025, societatea Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG a transmis o notificare Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ⁽³⁾, în ceea ce privește modificări administrative ale autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”, astfel cum este menționată în titlul 1 secțiunile 1 și 2 din anexa la respectivul regulament de punere în aplicare. Notificarea a fost înregistrată în registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-XW106193-09.
- (3) Modificările propuse notificate ale autorizației se referă la transferul autorizației către un nou titular stabilit în Spațiul Economic European, la modificarea numelui de familie și a denumirilor produselor, la adăugarea și eliminarea unor denumiri comerciale, la adăugarea și eliminarea unor producători ai produselor, precum și la adăugarea unor noi producători de substanțe active.
- (4) La 30 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un aviz ⁽⁴⁾ privind modificările administrative notificate ale autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”, împreună cu un rezumat revizuit al caracteristicilor produsului biocid. În acest aviz, agenția concluzionează că modificările propuse sunt modificări administrative astfel cum se menționează 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, condițiile prevăzute la articolul 19 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 vor fi în continuare îndeplinite.
- (5) La 30 iunie 2025, agenția a transmis Comisiei rezumatul revizuit al caracteristicilor produsului biocid din autorizația acordată la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family” în toate limbile oficiale ale Uniunii, incluzând toate modificările administrative solicitate, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013.

⁽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) 2022/1186 al Comisiei din 8 iulie 2022 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family” (JO L 184, 11.7.2022, p. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/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⁾ ECHA Opinion N° UTR-C_1835532-78-00/F of 30 June 2025 on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family 'L+R Propanol PT1 Family' (Avizul ECHA nr. UTR-C_1835532-78-00/F din 30 iunie 2025 privind modificarea administrativă a autorizației acordate la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family”), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră că este oportun să se modifice autorizația acordată la nivelul Uniunii pentru familia de produse biocide „L+R Propanol PT1 Family” în vederea transferului autorizației către Schuelke & Mayr GmbH și a introducerii celorlalte modificări administrative solicitate.
- (7) Cu excepția schimbărilor care țin de modificările administrative, toate celelalte informații incluse în rezumatul caracteristicilor produselor biocide aparținând familiei de produse „L+R Propanol PT1 Family”, astfel cum figurează în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1186, rămân neschimbate.
- (8) Pentru a spori claritatea și pentru a facilita accesul utilizatorilor și al părților interesate la versiunea consolidată a rezumatului caracteristicilor produsului biocid, care urmează să fie publicată de agenție, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1186 să fie înlocuită în întregime. Ca urmare a unei modificări a formatului utilizat pentru generarea rezumatului caracteristicilor produsului biocid în registrul produselor biocide în februarie 2024, rezumatul caracteristicilor produsului biocid din anexa respectivă trebuie să includă, de asemenea, unele modificări minore de redactare și de prezentare.
- (9) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1186 trebuie modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1186 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, 21 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI PENTRU O FAMILIE DE PRODUSE BIOCIDICE

Propanol PT1 Family

Tip(uri) de produs

TP 1: Igienă umană

Numărul autorizației EU-0027466-00

Numărul deciziei de reglementare R4BP EU-0027466-0000

PARTEA I

PRIMUL NIVEL DE INFORMARE

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Denumirea familiei de produse

Denumire	Propanol PT1 Family
----------	---------------------

1.2. Tip(uri) de produs

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană
--------------------	--------------------

1.3. Deținătorul autorizației

1.4. Producătorul (producătorii) produsului

Denumirea și adresa deținătorului autorizației	Denumire	Schülke & Mayr GmbH
	Adresă	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt, Germania
Numărul autorizației	EU-0027466-00	
Numărul deciziei de reglementare R4BP	EU-0027466-0000	
Data autorizației	31 iulie 2022	
Data de expirare a autorizației	30 iunie 2032	

Denumirea producătorului	Schülke & Mayr GmbH
Adresa producătorului	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt, Germania
Adresa locurilor de producție	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt, Germania

Denumirea producătorului	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adresa producătorului	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg, Germania

Adresa locurilor de producție	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21 337 Lüneburg, Germania
-------------------------------	--

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

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	INEOS Solvent Germany GmbH
Adresa producătorului	Römerstrasse 733 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers, Germania

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adresa producătorului	Römerstraße 733 47443 Moers, Germania
Adresa locurilor de producție	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne, Germania

Substanță activă	Propan-2-ol
Denumirea producătorului	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa producătorului	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam, Țările de Jos
Adresa locurilor de producție	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis, Țările de Jos

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adresa producătorului	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein, Germania
Adresa locurilor de producție	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City, Statele Unite

Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adresa producătorului	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton, Africa de Sud
Adresa locurilor de producție	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302, Secunda, Africa de Sud
Substanță activă	Propan-1-ol
Denumirea producătorului	BASF SE
Adresa producătorului	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen, Germania
Adresa locurilor de producție	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056, Ludwigshafen, 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	45-45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30-30 % (de greutate)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanța inactivă	112-72-1	204-000-3	0-0,95 % (de greutate)

2.2. Tip(uri) de formulare

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

PARTEA II

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

1. META-RCP 1 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. Meta-RCP 1 identificator

Identificator	Meta SPC: 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	45-45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30-30 % (de greutate)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanță inactivă	112-72-1	204-000-3	0,95-0,95 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

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

Fraze de pericol	H226: Lichid și vapori inflamabili. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	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. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P273: Evitați dispersarea în mediu. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabelul 1

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

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: other Denumirea comună: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: viruses (<i>limited spectrum of virucidal activity</i>) Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior — spitale și alte instituții de asistență medicală, secțiile ambulatorii, unități chirurgicale, centre de îngrijire (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților) — cantine aparținând spitalelor, unități gastronomice mari, unități farmaceutice, unități de producție, laboratoare: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare pe mâini vizibil curate și uscate — numai pentru uz profesional
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de contact: 30 sec Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Industrial Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, folosiți o cantitate de 3 ml de produs și lăsați mâinile umede timp de 30 de secunde.

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

4.2. **Descrierea utilizării**

Tabelul 2

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare

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: other Denumirea comună: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: viruses (<i>limited spectrum of virucidal activity</i>) Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior Spitale și alte instituții de asistență medicală: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare pe mâini și antebrațe vizibil curate și uscate. Numai pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: în doze de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de expunere: 90 sec produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare, folosiți oricâte doze de 3 ml sunt necesare pentru umezirea mâinilor timp de 90 de secunde.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

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 din meta RCP 1

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 1

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Numai pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Evitați contactul cu ochii.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

Este necesară, de asemenea, clătirea în mod repetat a ochilor în timpul deplasării către medic, în cazul unei expuneri a ochilor la substanțe chimice alcaline ($\text{pH} > 11$), amine și acizi precum acid acetic, acid formic sau acid propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i persoanei expuse ceva de băut, dacă aceasta poate înghiți. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

În caz de deversare: Strângeți cu un material absorbant (de exemplu, nisip, kieselgur, liant universal). După strângere, tratați materialul conform specificațiilor din secțiunea „Considerații privind eliminarea ca deșeu”.

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

Reziduurile trebuie îndepărtate din ambalaj, iar după golirea completă, ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind eliminarea deșeurilor.

Ambalajele golite incomplet trebuie eliminate în forma de eliminare specificată de către unitatea regională de eliminare.

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

Măsurile tehnice și condiții de depozitare:

Termen de valabilitate: 36 de luni

Păstrați recipientul închis etanș și uscat, într-un loc răcoros, bine ventilat. A se proteja împotriva luminii solare directe.

Temperatura recomandată de depozitare: 0-30 °C

Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare:

Recipientele care sunt deschise trebuie închise cu atenție și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile. Păstrați întotdeauna în recipiente din același material ca recipientul inițial.

Recomandare privind depozitarea în combinație cu alte substanțe:

Nu depozitați împreună cu: substanțe oxidante; substanțe care se aprind spontan.

6. ALTE INFORMAȚII

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	desmanol protect	Zona de piață: UE
	desmanol plus	Zona de piață: UE
	desmanol pro	Zona de piață: UE
	desmanol ultra	Zona de piață: UE
	desmanol advanced	Zona de piață: UE
	desmanol clinpure	Zona de piață: UE
	desmanol ethanolfree	Zona de piață: UE
	desmanol pro pure	Zona de piață: UE
	sensiva protect	Zona de piață: UE
	virusept protect	Zona de piață: UE

			septoderm	Zona de piață: UE	
			micros-hield	Zona de piață: UE	
			Halasept 710	Zona de piață: UE	
Numărul autorizației			EU-0027466-0001 1-1		
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30 % (de greutate)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Substanța inactivă	112-72-1	204-000-3	0,95 % (de greutate)

1. META-RCP 2 INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

1.1. **Meta-RCP 2 identificator**

Identificator	Meta SPC: meta SPC 2
---------------	----------------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

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

Tip(uri) de produs	TP 1: Igienă umană
--------------------	--------------------

2. COMPOZIȚIA META RCP 2

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

Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	45-45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30-30 % (de greutate)

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

Tip(uri) de formulare	AL Orice alt lichid
-----------------------	---------------------

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

Fraze de pericol	H226: Lichid și vapori inflamabili. H318: Provoacă leziuni oculare grave. H336: Poate provoca somnolență sau amețeală. EUH066: Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.
Fraze de precauție	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. P271: A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate. P304+P340: ÎN CAZ DE INHALARE: Transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. P305+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P310: Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. P403+P235: A se depozita într-un spațiu bine ventilat. A se păstra la rece. P405: A se depozita sub cheie. P501: Aruncați conținutul la o unitate autorizată de eliminare a deșeurilor.

4. UTILIZĂRI AUTORIZATE DIN META-RCP

4.1. Descrierea utilizării

Tabelul 1

Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare

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: other Denumirea comună: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: viruses (<i>limited spectrum of virucidal activity</i>) Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	utilizare în interior — spitale și alte instituții de asistență medicală, secțiile ambulatorii, unități chirurgicale, centre de îngrijire (inclusiv îngrijirea la domiciliu a pacienților); — cantine aparținând spitalelor, unități gastronomice mari, unități farmaceutice, unități de producție, laboratoare: dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare pe mâini vizibil curate și uscate; — numai pentru uz profesional.

Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: cel puțin 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de contact: 30 sec produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	Industrial Profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, folosiți o cantitate de 3 ml de produs și lăsați mâinile umede timp de 30 de secunde.

4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

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

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

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 din meta RCP 2

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 din meta RCP 2

4.2. Descrierea utilizării

Tabelul 2

Dezinfectia chirurgicală a mâinilor prin frecare

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: other Denumirea comună: Bacteria Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Yeasts Etapă de dezvoltare: fără date Denumirea științifică: other Denumirea comună: Mycobacteria Etapă de dezvoltare: fără date

	Denumirea științifică: other Denumirea comună: viruses (<i>limited spectrum of virucidal activity</i>) Etapă de dezvoltare: fără date
Domeniul (domeniile) de utilizare	Utilizare în interior Spitale și alte instituții de asistență medicală: dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare pe mâini și antebrațe vizibil curate și uscate. Numai pentru uz profesional.
Metoda (metodele) de aplicare	Metoda: aplicare manuală Descriere detaliată: Frecare
Rata (ratele) și frecvența de aplicare	Frecvența de aplicare: Dozare: în doze de 3 ml (utilizați dozatoare: de exemplu, setați o cantitate de 1,5 ml per aplicare, 2 aplicări pentru o cantitate de 3 ml). Timp minim de expunere: 90 sec Produs gata de utilizare Numărul și calendarul de aplicare: Nu există restricții în ceea ce privește numărul și momentul aplicărilor. Nu trebuie luate în considerare intervale de siguranță între fazele de aplicare. Produsul poate fi utilizat în orice moment și oricât de des este necesar.
Categoria (categoriile) de utilizatori	profesionist
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	100 ml, 500 ml și 1 000 ml în flacoane transparente din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac tip flip-top din polipropilenă (PP).

4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsele pot fi aplicate direct sau pot fi utilizate într-un dozator sau cu ajutorul unei pompe.

Pentru dezinfecția chirurgicală a mâinilor prin frecare, folosiți oricâte doze de 3 ml sunt necesare pentru umezirea mâinilor timp de 90 de secunde.

4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare din meta RCP 2

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 din meta RCP 2

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 din meta RCP 2

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 din meta RCP 2

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE DIN META RCP 2

5.1. Instrucțiuni de utilizare

Numai pentru uz profesional.

5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Evitați contactul cu ochii.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați imediat pielea cu multă apă. Apoi scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Continuați să spălați pielea cu apă timp de 15 minute. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți imediat 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 cel puțin 15 minute. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

Informații pentru personalul medical/medic:

Este necesară, de asemenea, clătirea în mod repetat a ochilor în timpul deplasării către medic, în cazul unei expuneri a ochilor la substanțe chimice alcaline (pH > 11), amine și acizi precum acid acetic, acid formic sau acid propionic.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Clătiți imediat gura. Dați-i persoanei expuse ceva de băut, dacă aceasta poate înghiți. NU provocați vomă. Apelați 112/ambulanța pentru asistență medicală.

În caz de deversare: Strângeți cu un material absorbant (de exemplu, nisip, kieselgur, liant universal). După strângere, tratați materialul conform specificațiilor din secțiunea „Considerații privind eliminarea ca deșeu”.

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

Reziduurile trebuie îndepărtate din ambalaj, iar după golirea completă, ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările privind eliminarea deșeurilor.

Ambalajele golite incomplet trebuie eliminate în forma de eliminare specificată de către unitatea regională de eliminare.

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

Măsuri tehnice și condiții de depozitare:

Termen de valabilitate: 36 de luni

Păstrați recipientul închis etanș și uscat, într-un loc răcoros, bine ventilat. A se proteja împotriva luminii solare directe.

Temperatura recomandată de depozitare: 0-30 °C

Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare:

Recipientele care sunt deschise trebuie închise cu atenție și păstrate în poziție verticală pentru a preveni scurgerile. Păstrați întotdeauna în recipiente din același material ca recipientul inițial.

Recomandare privind depozitarea în combinație cu alte substanțe:

Nu depozitați împreună cu: substanțe oxidante; substanțe care se aprind spontan.

6. ALTE INFORMAȚII

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	desmanol pure protect	Zona de piață: UE
	desmanol pure+	Zona de piață: UE

	desmanol pure pro	Zona de piață: UE			
	desmanol pure guard	Zona de piață: UE			
	desmanol expert	Zona de piață: UE			
	desmanol pure ultra	Zona de piață: UE			
	desmanol EF	Zona de piață: UE			
	desmanol clear	Zona de piață: UE			
	sensiva pure	Zona de piață: UE			
	virusept pure	Zona de piață: UE			
	septoderm pure	Zona de piață: UE			
	micros- hield pure	Zona de piață: UE			
	Halasept 720	Zona de piață: UE			
Numărul autorizației		EU-0027466-0002 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30 % (de greutate)

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

Denumire (denumiri) comercială (comerciale)	desmanol pure universal	Zona de piață: UE
	desmanol pure plus	Zona de piață: UE
	desmanol pure expert	Zona de piață: UE

	desmanol proshield	Zona de piață: UE			
	desmanol healthcare	Zona de piață: UE			
	desmanol duo	Zona de piață: UE			
	desmanol EtOH-free	Zona de piață: UE			
	desmanol zero	Zona de piață: UE			
	sensiva pure+	Zona de piață: UE			
	virusept expert	Zona de piață: UE			
	septoderm pure+	Zona de piață: UE			
	micros-hield pure+	Zona de piață: UE			
	Halasept 740	Zona de piață: UE			
Numărul autorizației		EU-0027466-0003 1-2			
Denumire comună	Denumire IUPAC	Funcție	Număr CAS	Număr CE	Conținut (%)
Propan-2-ol		Substanță activă	67-63-0	200-661-7	45 % (de greutate)
Propan-1-ol		Substanță activă	71-23-8	200-746-9	30 % (de greutate)