



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/427**

**z dnia 4 marca 2025 r.**

**udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Orochemie hand disinfectants” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 20 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Orochemie GmbH + Co. KG złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych o nazwie „Orochemie hand disinfectants”, należąca do grupy produktowej 1 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Niemiec zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-KA047310-68.
- (2) Rodzina produktów biobójczych „Orochemie hand disinfectants” zawiera propan-1-ol i propan-2-ol jako substancje czynne, które figurują w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, dla grupy produktowej 1.
- (3) W dniu 22 listopada 2023 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie z oceny i wnioski ze swojej oceny.
- (4) W dniu 26 czerwca 2024 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię <sup>(2)</sup>, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Orochemie hand disinfectants” i ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące rodziny produktów biobójczych zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Orochemie hand disinfectants” jest rodziną produktów biobójczych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. s) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się ona do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia ona warunki określone w art. 19 ust. 6 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 15 lipca 2024 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z tym należy udzielić pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „Orochemie hand disinfectants”.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Opinia ECHA z dnia 30 maja 2024 r. w sprawie pozwolenia unijnego na „Orochemie hand disinfectants” (ECHA/BPC/433/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Przedsiębiorstwu Orochemie GmbH + Co. KG udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0032838-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „Orochemie hand disinfectants” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 26 marca 2025 r. do dnia 28 lutego 2035 r.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 marca 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

## Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

orochemie hand disinfectants

## Grupa produktowa

PT01: Higiena człowieka

Numer zezwolenia EU-0032838-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0032838-0000

## CZĘŚĆ I

## PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

## ROZDZIAŁ 1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

## 1.1. Nazwa rodziny produktów

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| Nazwa | orochemie hand disinfectants |
|-------|------------------------------|

## 1.2. Grupa produktowa

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Grupa produktowa | PT01: Higiena człowieka |
|------------------|-------------------------|

## 1.3. Posiadacz pozwolenia

|                                     |                   |                                          |
|-------------------------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Nazwa i adres posiadacza pozwolenia | Nazwa             | orochemie GmbH + Co. KG                  |
|                                     | Adres             | Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE |
| Numer zezwolenia                    | EU-0032838-0000   |                                          |
| Numer zasobu w R4BP                 | EU-0032838-0000   |                                          |
| Data udzielenia zezwolenia          | 26 marca 2025 r.  |                                          |
| Data ważności zezwolenia            | 28 lutego 2035 r. |                                          |

## 1.4. Producent(-ci) produktu

|                                    |                                                                               |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa producenta                   | orochemie GmbH & Co.KG                                                        |
| Adres producenta                   | Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Niemcy                                  |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | orochemie GmbH & Co.KG site 1<br>Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Niemcy |

## 1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| Substancja czynna | Propan-1-ol |
| Nazwa producenta  | BASF SE     |

|                                    |                                                                   |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Adres producenta                   | nie dotyczy 67056 Ludwigshafen Niemcy                             |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | BASF SE site 1<br>Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Niemcy |

|                                    |                                                                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substancja czynna                  | Propan-1-ol                                                                                      |
| Nazwa producenta                   | Sasol Chemie GmbH & Co. KG                                                                       |
| Adres producenta                   | Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Niemcy                                                          |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1<br>PDP Kruger Street 2302 Secunda Republika Południowej Afryki |

|                                    |                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol                                                                                                                                         |
| Nazwa producenta                   | AUG.Hedinger GmbH & co. KG (dostarczany przez Shell Nederland Chemie B.V.)                                                                          |
| Adres producenta                   | Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam<br>Niderlandy                                                                                      |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | AUG.Hedinger GmbH & co. KG (dostarczany przez Shell Nederland Chemie B.V.) site 1<br>Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet – Rotterdam<br>Niderlandy |

|                                    |                                                                          |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol                                                              |
| Nazwa producenta                   | INEOS Solvents Germany GmbH                                              |
| Adres producenta                   | Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy                                       |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | INEOS Solvents Germany GmbH site 1<br>Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy |

|                                    |                                                                      |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Substancja czynna                  | Propan-2-ol                                                          |
| Nazwa producenta                   | Stockmeier Holding GmbH                                              |
| Adres producenta                   | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Niemcy                               |
| Lokalizacja zakładów produkcyjnych | Stockmeier Holding GmbH site 1<br>Römerstraße 733 47443 Moers Niemcy |

## ROZDZIAŁ 2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW

### 2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer EC  | Zawartość (%)   |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|-----------------|
| Propan-1-ol      |             | substancja czynna | 71-23-8   | 200-746-9 | 26 - 26 % (w/w) |
| Propan-2-ol      |             | substancja czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 47 - 47 % (w/w) |

**2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej**

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL ciecz |
|------------------------------|----------|

**CZĘŚĆ II****DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC****ROZDZIAŁ 1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 1 identyfikator**

|               |            |
|---------------|------------|
| Identyfikator | meta SPC 1 |
|---------------|------------|

**1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia**

|       |     |
|-------|-----|
| Numer | 1-1 |
|-------|-----|

**1.3. Grupa produktowa**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Grupa produktowa | PT01: Higiena człowieka |
|------------------|-------------------------|

**ROZDZIAŁ 2. SKŁAD W META SPC 1****2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1**

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer EC  | Zawartość (%)   |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|-----------------|
| Propan-1-ol      |             | substancja czynna | 71-23-8   | 200-746-9 | 26 - 26 % (w/w) |
| Propan-2-ol      |             | substancja czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 47 - 47 % (w/w) |

**2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1**

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL ciecz |
|------------------------------|----------|

**ROZDZIAŁ 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1**

|                                      |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  | H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.<br>H319: Działa drażniąco na oczy.<br>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.<br>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.<br>P102: Chronić przed dziećmi.<br>P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.</p> <p>P241: Używać elektrycznego przeciwybuchowego sprzętu.</p> <p>P242: Używać nieiskrzących narzędzi.</p> <p>P243: Podjąć działania zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady.</p> <p>P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć strumienia wody do gaszenia.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do specjalnych punktów zbiorów lub odpadów niebezpiecznych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi, międzynarodowymi przepisami.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do specjalnych punktów zbiorów lub odpadów niebezpiecznych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi, międzynarodowymi przepisami.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ROZDZIAŁ 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

## 4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

**Produkt do higienicznej dezynfekcji rąk – użytkownik powszechny**

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupa produktowa                                                          | PT01: Higiena człowieka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | <p>Nazwa zwyczajowa: Drożdże</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Bakterie</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Prątki</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)</p> <p>Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Obszar(y) zastosowania                                                    | <p>wewnątrz pomieszczeń</p> <p>Do stosowania w służbie zdrowia, placówkach opieki zdrowotnej, gospodarstwach domowych, instytucjach, weterynarii, budynkach użyteczności publicznej, salonach manicure, kosmetycznych, i odnowy biologicznej, studiach tatuażu, hotelach, zakładach pogrzebowych.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sposób(-oby) nanoszenia                                                   | <p>Metoda: Wcieranie</p> <p>Szczegółowy opis:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | <p>Stosowana dawka: Dawkowanie produktu zgodnie z informacją o produkcie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— do higienicznej dezynfekcji rąk: 3 ml produktu (ilość płynu powinna przypominać wielkość dużej monety), co odpowiada 2 naciśnięciom pompki systemu dozującego.</li> </ul> <p>Czas kontaktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze: 30 sekund,</li> <li>— Działanie prątkobójcze, w tym wobec prątków gruźlicy: 30 sekund,</li> <li>— Działanie wirusobójcze o ograniczonym spektrum działania: 2 minuty (1,5 minuty na czystych rękach bez widocznych zabrudzeń),</li> <li>— Działanie bójcze wobec wirusów osłonkowych: 30 sekund.</li> </ul> <p>Suche ręce należy całkowicie zwilżyć nierozcieńczonym produktem. Produkt gotowy do użycia produkt gotowy do użycia</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:<br/>Zastosowanie powszechne: Nie przekraczać 10 aplikacji dziennie.</p> |
| Kategoria(-e) użytkowników                                                | ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe                               | <p>50 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>75 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>100 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>125 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>500 ml, kwadratowa nieprzezroczysta butelka z białą lub różową wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>500 ml, kwadratowa, biała butelka z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Butelka Ophard 500 ml KX nieprzezroczysta + Atomizer Ophard NUX S</p> <p>opakowanie Ophard 500 ml nieprzezroczyste + Atomizer Ophard 500 ml okrągła butelka nieprzezroczysta + biała zakrętka</p> <p>800 ml kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białą zakrętką</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białym lub różowym białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białą zakrętką</p> <p>Butelka Ophard 1 Litr KX nieprzezroczysta + atomizer Ophard NUX S</p> <p>Opakowanie Ophard 1 Litr KX nieprzezroczyste + atomizer Ophard</p> <p>Wszystkie butelki: polietylen (PE)</p> <p>Nasadki i zakrętki: PE lub polipropylen (PP)</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować zgodnie z instrukcją.

Produkt biobójczy należy zawsze stosować w postaci nierozcieńczonej. W celu higienicznej dezynfekcji rąk należy całkowicie zwilżyć suche dłonie ok. 3 ml produktu i wcierać przez ok. 30 sekund do ok. 2 minut. W przypadku przygotowywania i kontaktu z żywnością (restauracje i duże kuchnie/stołówki, sklepy spożywcze, sklepy mięsne itp.) stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń. W obszarze medycznym do dezynfekcji przeciwko wirusom, stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować u dzieci wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej. Najpierw nałożyć odpowiednią ilość na własną rękę, a następnie wetrzeć produkt w dłoń dziecka/małego dziecka. Należy zapewnić, aby dziecko/małe dziecko nie dotykało oczu ani ust, przed wyschnięciem produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przebywają ludzie, należy upewnić się, że nałożony produkt całkowicie wyschł.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

W przypadku wysuszenia skóry zastosować odpowiedni balsam pielęgnacyjny.

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

#### 4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi i organizmami nie będącymi przedmiotem zwalczania.

#### 4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

##### Produkt do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk – użytkownik profesjonalny

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupa produktowa                                                          | PT01: Higiena człowieka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | Dezynfekcja rąk bez spłukiwana.<br>Do stosowania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia) i weterynarii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Nazwa zwyczajowa: Prątki<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Obszar(y) zastosowania                                                    | wewnątrz pomieszczeń<br>Do stosowania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia), placówkach opieki zdrowotnej, gospodarstwach domowych, instytucjach, weterynarii, przemyśle, przygotowywaniu i obróbce żywności (restauracje i kuchnie wielkopowierzchniowe/stołówki, sklepy spożywcze, masarnie itp.), budynkach użyteczności publicznej, usługach sprzątających, salonach manicure, kosmetycznych, i odnowy biologicznej, studiach tatuażu, hotelach, zakładach pogrzebowych<br>Do stosowania do chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania bez konieczności spłukiwania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia) oraz weterynarii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sposób(-oby) nanoszenia                                                   | Metoda: Wcieranie<br>Szczegółowy opis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | Stosowana dawka: Dawkowanie produktu zgodnie z informacją o produkcie:<br>— do higienicznej dezynfekcji rąk: 3 ml<br>— do chirurgicznej dezynfekcji rąk: 10 ml (100 %).<br>Czas kontaktu:<br>Higieniczna dezynfekcja rąk:<br>— Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze Bakterie i drożdże: 30 sekund<br>— Działanie prątkobójcze, w tym wobec prątków gruźlicy Prątki, w tym aktywność przeciwgruźlicza: 30 sekund,<br>— Działanie wirusobójcze o ograniczonym spektrum działania Wirusy o ograniczonym spektrum działania: 2 minuty (1,5 minuty na czystych rękach bez widocznych zabrudzeń),<br>— Działanie bójcze wobec wirusów osłonkowych Wirusy osłonkowe: 30 sekund. Chirurgiczna dezynfekcja rąk: 1,5 minuty Suche ręce należy całkowicie zwilżyć nierozcieńczonym produktem.<br>Produkt gotowy do użycia produkt gotowy do użycia<br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Zastosowanie profesjonalne: Stosować do 25 razy podczas 8-godzinnej zmiany |
| Kategoria(-e) użytkowników                                                | profesjonalny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe                               | 50 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>75 ml, owalna, biała butelka z białą białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>100 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>125 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa nieprzezroczysta butelka z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa, biała butelka z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>Butelka Ophard 500 ml KX nieprzezroczysta + Atomizer Ophard NUX S                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>opakowanie Ophard 500 ml nieprzezroczyste + Atomizer Ophard 500 ml okrągła butelka nieprzezroczysta + biała zakrętka</p> <p>800 ml kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białą zakrętką</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białą zakrętką</p> <p>Butelka Ophard 1 Litr KX nieprzezroczysta + atomizer Ophard NUX S</p> <p>Opakowanie Ophard 1 Litr KX nieprzezroczyste + atomizer Ophard</p> <p>wyłącznie do higienicznej dezynfekcji rąk:</p> <p>2,5 Litrowa biała butelka + zakrętka w kolorze różowym</p> <p>5 Litrowy kanister w kolorze białym + zakrętka w kolorze białym</p> <p>10 Litrowy kanister biały + zakrętka w kolorze różowym</p> <p>220 Litrowa beczka</p> <p>Kontener IBC o pojemności 1000 litrów</p> <p>Wszystkie butelki: PE</p> <p>Nasadki i zakrętki: PE lub PP</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt biobójczy należy zawsze stosować w postaci nierozcieńczonej. W celu chirurgicznej dezynfekcji rąk, całkowicie zwilżyć uprzednio umyte i osuszone ręce oraz przedramiona produktem biobójczym. Produkt wcierać przez 1,5 minuty i przez cały ten czas upewniać się, że skóra pozostaje wilgotna (zastosować przynajmniej 10 ml produktu).

W celu higienicznej dezynfekcji rąk należy całkowicie zwilżyć suche dłonie ok. 3 ml produktu i wcierać przez ok. 30 sekund do ok. 2 minut. W przypadku przygotowywania i kontaktu z żywnością (restauracje i duże kuchnie/stołówki, sklepy spożywcze, sklepy mięsne itp.) stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń. W obszarze medycznym do dezynfekcji przeciwko wirusom, stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń.

Nie przelewać ani nie uzupełniać produktów stosowanych do chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Do uzupełnienia produktu należy zastosować lejek.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas uzupełniania butelek do aplikacji produktu, obowiązkowe jest stosowanie środków ochrony oczu.

#### 4.2.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

#### 4.2.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

#### 4.2.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

### ROZDZIAŁ 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

#### 5.1. Instrukcje stosowania

-

#### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas stosowania.

Unikaj kontaktu z oczami.

#### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. W przypadku wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112 lub karetkę pogotowia. Jeśli brak objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zastosować środki podtrzymujące funkcje życiowe, następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Przepłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku niezamierzonego kontaktu ze skórą: przemyć wodą

#### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się do wód powierzchniowych lub kanalizacji. Nie dopuścić do przedostania się do gleby lub podglebia. W przypadku rozlania: zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (np. piasek, ziemia okrzemkowa, środki wiążące kwasy lub inne materiały wiążące). Zebrać do zamkniętych i odpowiednich pojemników w celu utylizacji.

Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. Zutylizować zawartość w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Zutylizować pojemnik w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

#### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres ważności: 4 lata.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

## ROZDZIAŁ 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m<sup>3</sup>, która została wykorzystana do oceny ryzyka tego produktu.

## ROZDZIAŁ 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1

## 7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

| Nazwa handlowa   | C 14        | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
|------------------|-------------|---------------------|-----------|-----------|---------------|
|                  | oro® med    | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
|                  | HD 410 plus | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
|                  | HD 413 plus | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
|                  | HD 400 plus | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
|                  | HD 420 plus | Obszar rynku: UE    |           |           |               |
| Numer zezwolenia |             | EU-0032838-0001 1-1 |           |           |               |
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja             | Numer CAS | Numer EC  | Zawartość (%) |
| Propan-1-ol      |             | substancja czynna   | 71-23-8   | 200-746-9 | 26 % (w/w)    |
| Propan-2-ol      |             | substancja czynna   | 67-63-0   | 200-661-7 | 47 % (w/w)    |

## 7.2. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

|                |                                              |                  |  |  |  |
|----------------|----------------------------------------------|------------------|--|--|--|
| Nazwa handlowa | C 10                                         | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | HD 410                                       | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | HD 413                                       | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | HD 400                                       | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | HD 420                                       | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | C 10 hand disinfection                       | Obszar rynku: UE |  |  |  |
|                | HD 410 hand disinfection                     | Obszar rynku: UE |  |  |  |

| Numer zezwolenia |             |                   | EU-0032838-0002 1-1 |           |               |
|------------------|-------------|-------------------|---------------------|-----------|---------------|
| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS           | Numer EC  | Zawartość (%) |
| Propan-1-ol      |             | substancja czynna | 71-23-8             | 200-746-9 | 26 % (w/w)    |
| Propan-2-ol      |             | substancja czynna | 67-63-0             | 200-661-7 | 47 % (w/w)    |

## ROZDZIAŁ 1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

### 1.1. Meta SPC 2 identyfikator

|               |            |
|---------------|------------|
| Identyfikator | meta SPC 2 |
|---------------|------------|

### 1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

|       |     |
|-------|-----|
| Numer | 1-2 |
|-------|-----|

### 1.3. Grupa produktowa

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Grupa produktowa | PT01: Higiena człowieka |
|------------------|-------------------------|

## ROZDZIAŁ 2. SKŁAD W META SPC 2

### 2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

| Nazwa zwyczajowa | Nazwa IUPAC | Funkcja           | Numer CAS | Numer EC  | Zawartość (%)   |
|------------------|-------------|-------------------|-----------|-----------|-----------------|
| Propan-1-ol      |             | substancja czynna | 71-23-8   | 200-746-9 | 26 - 26 % (w/w) |
| Propan-2-ol      |             | substancja czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 47 - 47 % (w/w) |

### 2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Rodzaj(e) postaci użytkowych | AL ciecz |
|------------------------------|----------|

## ROZDZIAŁ 3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

|                                      |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia  | H226: Łatwopalna ciecz i pary.<br>H319: Działa drażniąco na oczy.<br>H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.<br>EUH066: Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry. |
| Zwroty wskazujące środki ostrożności | P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.<br>P102: Chronić przed dziećmi.                                                                                     |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P103: Uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i zastosować się do nich.</p> <p>P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.</p> <p>P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P240: Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.</p> <p>P241: Używać elektrycznego przeciwwybuchowego sprzętu.</p> <p>P242: Używać nieiskrzących narzędzi.</p> <p>P243: Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym.</p> <p>P261: Unikać wdychania par.</p> <p>P271: Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.</p> <p>P280: Stosować ochronę oczu.</p> <p>P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].</p> <p>P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.</p> <p>P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.</p> <p>P312: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.</p> <p>P337+P313: W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: zasięgnąć porady.</p> <p>P370+P378: W przypadku pożaru: Użyć strumienia wody do gaszenia.</p> <p>P403+P233: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.</p> <p>P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.</p> <p>P405: Przechowywać pod zamknięciem.</p> <p>P501: pojemnik usuwać do specjalnych punktów zbiorów lub odpadów niebezpiecznych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi, międzynarodowymi przepisami.</p> <p>P501: Zawartość usuwać do specjalnych punktów zbiorów lub odpadów niebezpiecznych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi, międzynarodowymi przepisami.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ROZDZIAŁ 4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

## 4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

**Produkt do higienicznej dezynfekcji rąk – użytkownik powszechny**

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupa produktowa                                                          | PT01: Higiena człowieka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Nazwa zwyczajowa: Prątki<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Obszar(y) zastosowania                                                    | wewnątrz pomieszczeń<br>Do stosowania w służbie zdrowia, placówkach opieki zdrowotnej, gospodarstwach domowych, instytucjach, weterynarii, budynkach użyteczności publicznej, salonach manicure, kosmetycznych i odnowy biologicznej, studiach tatuażu, hotelach, zakładach pogrzebowych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Sposób(-oby) nanoszenia                                                   | Metoda: Wcieranie<br>Szczegółowy opis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | Stosowana dawka: Dawka: Dawkowanie produktu zgodnie z informacją o produkcie:<br>— do higienicznej dezynfekcji rąk: 3 ml produktu (ilość płynu powinna przypominać wielkość dużej monety), co odpowiada 2 naciśnięciom pompki systemu dozującego.<br>Czas kontaktu:<br>— Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze: 30 sekund,<br>— Działanie prątkobójcze, w tym wobec prątków gruźlicy: 30 sekund,<br>— Działanie wirusobójcze o ograniczonym spektrum działania: 2 minuty (1,5 minuty na czystych rękach bez widocznych zabrudzeń),<br>— Działanie bójcze wobec wirusów osłonkowych: 30 sekund. Suche ręce należy całkowicie zwilżyć nierozcieńczonym produktem.<br>Produkt gotowy do użycia produkt gotowy do użycia<br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Zastosowanie powszechne: Nie przekraczać 10 aplikacji dziennie. |
| Kategoria(-e) użytkowników                                                | ogół społeczeństwa (nieprofesjoniści)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe                               | 50 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>75 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>100 ml, owalna, biała butelka białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>125 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa nieprzezroczysta butelka z białym lub różowym białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa, biała butelka z białym lub różowym białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)                                                                                                                                                                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Butelka Ophard 500 ml KX nieprzezroczysta + Atomizer Ophard NUX S</p> <p>opakowanie Ophard 500 ml nieprzezroczyste + Atomizer Ophard 500 ml okrągła butelka nieprzezroczysta + biała zakrętka</p> <p>800 ml kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białą zakrętką</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)</p> <p>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białą zakrętką</p> <p>Butelka Ophard 1 Litr KX nieprzezroczysta + atomizer Ophard NUX S</p> <p>Opakowanie Ophard 1 Litr KX nieprzezroczyste + atomizer Ophard</p> <p>Wszystkie butelki: PE</p> <p>Nasadki i zakrętki: PE lub PP</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Stosować zgodnie z instrukcją.

Produkt biobójczy należy zawsze stosować w postaci nierozcieńczonej. W celu higienicznej dezynfekcji rąk należy całkowicie zwilżyć suche dłonie ok. 3 ml produktu i wcierać przez ok. 30 sekund do ok. 2 minut. W przypadku przygotowywania i kontaktu z żywnością (restauracje i duże kuchnie/stołówki, sklepy spożywcze, sklepy mięsne itp.) stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń. W obszarze medycznym do dezynfekcji przeciwko wirusom, stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń.

#### 4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Stosować u dzieci wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej. Najpierw nałożyć odpowiednią ilość na własną rękę, a następnie wetrzeć produkt w dłoń dziecka/małego dziecka. Należy zapewnić, aby dziecko/małe dziecko nie dotykało oczu ani ust, przed wyschnięciem produktu.

Przed wejściem do pomieszczenia lub obszaru, w którym przebywają ludzie, należy upewnić się, że nałożony produkt całkowicie wyschł.

Unikać niepotrzebnego kontaktu ze skórą.

W przypadku wysuszenia skóry zastosować odpowiedni balsam pielęgnacyjny.

#### 4.1.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.

#### 4.1.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.1.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi i organizmami nie będącymi przedmiotem zwalczania.

#### 4.2. Opis zastosowań

Tabela 2

##### Produkt do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk – użytkownik profesjonalny

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grupa produktowa                                                          | PT01: Higiena człowieka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem | Dezynfekcja rąk bez spłukiwana.<br>Do stosowania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia) i weterynarii.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)                           | Nazwa zwyczajowa: Drożdże<br>Nazwa zwyczajowa: Bakterie<br>Nazwa zwyczajowa: Prątki<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy (ograniczone spektrum działania wirusobójczego)<br>Nazwa zwyczajowa: Wirusy osłonkowe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Obszar(y) zastosowania                                                    | wewnątrz pomieszczeń<br>Do stosowania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia), placówkach opieki zdrowotnej, gospodarstwach domowych, instytucjach, weterynarii, przemyśle, przygotowywaniu i obróbce żywności (restauracje i kuchnie wielkopowierzchniowe/stołówki, sklepy spożywcze, masarnie itp.), budynkach użyteczności publicznej, usługach sprzątających, salonach manicure, kosmetycznych i odnowy biologicznej, studiach tatuażu, hotelach, zakładach pogrzebowych<br>Do stosowania do chirurgicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania bez konieczności spłukiwania w służbie zdrowia (w tym w karetkach pogotowia) oraz weterynarii.                                                                                                                                                                                          |
| Sposób(-oby) nanoszenia                                                   | Metoda: – Wcieranie<br>Szczegółowy opis:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Stosowane dawki i częstotliwość stosowania                                | Stosowana dawka: Dawka: Dawkowanie produktu zgodnie z informacją o produkcie:<br>— do higienicznej dezynfekcji rąk: 3 ml<br>— do chirurgicznej dezynfekcji rąk: 10 ml (100 %).<br>Czas kontaktu: Higieniczna dezynfekcja rąk:<br>— Działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze: 30 sekund<br>— Działanie prątkobójcze, w tym wobec prątków gruźlicy: 30 sekund,<br>— Działanie wirusobójcze o ograniczonym spektrum działania: 2 minuty (1,5 minuty na czystych rękach bez widocznych zabrudzeń),<br>— Działanie bójcze wobec wirusów osłonkowych: 30 sekund.<br>Chirurgiczna dezynfekcja rąk: 1,5 minuty Suche ręce należy całkowicie zwilżyć nierozcieńczonym produktem.<br>Produkt gotowy do użycia Produkt gotowy do użycia<br>Liczba i harmonogram aplikacji:<br>Zastosowanie profesjonalne: Stosować do 25 razy podczas 8-godzinnej zmiany |

| Kategoria(-e) użytkowników                  | profesjonalny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe | 50 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>75 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>100 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>125 ml, owalna, biała butelka z białym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa nieprzezroczysta butelka z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>500 ml, kwadratowa, biała butelka z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>Butelka Ophard 500 ml KX nieprzezroczysta + Atomizer Ophard NUX S<br>opakowanie Ophard 500 ml nieprzezroczyste + Atomizer Ophard<br>500 ml okrągła butelka nieprzezroczysta + biała zakrętka<br>800 ml kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>1 Litrowa kwadratowa butelka nieprzezroczysta z białą zakrętką<br>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białym lub różowym wieczkiem otwieranym do góry (typu „flip-top”)<br>1 Litrowa kwadratowa butelka biała z białą zakrętką<br>Butelka Ophard 1 Litr KX nieprzezroczysta + atomizer Ophard NUX S<br>Opakowanie Ophard 1 Litr KX nieprzezroczyste + atomizer Ophard<br>wyłącznie do higienicznej dezynfekcji rąk:<br>2,5 Litrowa biała butelka + zakrętka w kolorze różowym<br>5 Litrowy kanister w kolorze białym + zakrętka w kolorze białym<br>10 Litrowy kanister biały + zakrętka w kolorze różowym<br>220 Litrowa beczka<br>Kontener IBC o pojemności 1000 litrów<br>Wszystkie butelki: PE<br>Nasadki i zakrętki: PE lub PP |

#### 4.2.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Produkt biobójczy należy zawsze stosować w postaci nierozcieńczonej. W celu chirurgicznej dezynfekcji rąk, całkowicie zwilżyć uprzednio umyte i osuszone ręce oraz przedramiona produktem biobójczym. Produkt wcierać przez 1,5 minuty i przez cały ten czas upewniać się, że skóra pozostaje wilgotna (zastosować przynajmniej 10 ml produktu).

W celu higienicznej dezynfekcji rąk należy całkowicie zwilżyć suche dłonie ok. 3 ml produktu i wcierać przez ok. 30 sekund do ok. 2 minut. W przypadku przygotowywania i kontaktu z żywnością (restauracje i duże kuchnie/stołówki, sklepy spożywcze, sklepy mięsne itp.) stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń. W obszarze medycznym do dezynfekcji przeciwko wirusom, stosować wyłącznie na czyste dłonie bez widocznych zabrudzeń.

Nie przelewać ani nie uzupełniać produktów stosowanych do chirurgicznej dezynfekcji rąk.

Do uzupełnienia produktu należy zastosować lejek.

#### 4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Podczas uzupełniania butelek do aplikacji produktu, obowiązkowe jest stosowanie środków ochrony oczu.

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zobacz ogólne wskazówki dotyczące stosowania

## ROZDZIAŁ 5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2

### 5.1. Instrukcje stosowania

-

### 5.2. Środki zmniejszające ryzyko

Zapewnić odpowiednią wentylację podczas stosowania.

Unikać kontaktu z oczami.

### 5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

W PRZYPADKU WDYCHANIA: Wyprowadzić na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. Podać coś do picia, jeśli osoba narażona jest w stanie przełknąć. NIE wywoływać wymiotów. W przypadku wystąpienia objawów: Wezwać pomoc medyczną pod numerem 112 lub karetkę pogotowia. Jeśli brak objawów: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Informacje dla personelu medycznego/lekarza: W razie potrzeby zastosować środki podtrzymujące funkcje życiowe, następnie skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Przepłukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: W przypadku wystąpienia podrażnienia przemyć wodą i zasięgnąć porady lekarza. W przypadku niezamierzonego kontaktu ze skórą: przemyć wodą.

### 5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Nie dopuścić do przedostania się do wód powierzchniowych lub kanalizacji. Nie dopuścić do przedostania się do gleby lub podglebia. W przypadku rozlania: zebrać za pomocą materiału wiążącego cieczę (np. piasek, ziemia okrzemkowa, środki wiążące kwasy lub inne materiały wiążące). Zebrać do zamkniętych i odpowiednich pojemników w celu utylizacji.

Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. Zutylizować zawartość w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Zutylizować pojemnik w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Zutylizować pojemnik w punkcie zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych, zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

### 5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Okres ważności: 4 lata.

Chronić przed światłem słonecznym.

Przechowywać w zamkniętym pojemniku.

Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

#### ROZDZIAŁ 6. INNE INFORMACJE

Produkt zawiera propan-2-ol (nr CAS: 67-63-0), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 129,28 mg/m<sup>3</sup>, która została wykorzystana do oceny ryzyka tego produktu.

#### ROZDZIAŁ 7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

##### 7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

|                     |                                |                      |           |           |               |
|---------------------|--------------------------------|----------------------|-----------|-----------|---------------|
| Nazwa handlowa      | C 12                           | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | oro® pure                      | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | oro® care                      | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | oro®<br>Händede-<br>sinfektion | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | HD 410<br>essential            | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | HD 413<br>essential            | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | HD 400<br>essential            | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
|                     | HD 420<br>essential            | Obszar rynku: UE     |           |           |               |
| Numer zezwolenia    |                                | EU-0032838-0003 1-2  |           |           |               |
| Nazwa<br>zwyczajowa | Nazwa IUPAC                    | Funkcja              | Numer CAS | Numer EC  | Zawartość (%) |
| Propan-1-ol         |                                | substancja<br>czynna | 71-23-8   | 200-746-9 | 26 % (w/w)    |
| Propan-2-ol         |                                | substancja<br>czynna | 67-63-0   | 200-661-7 | 47 % (w/w)    |