2024/2679

16.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2679

af 15. oktober 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 for så vidt angår administrative og mindre ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]) (»biocidforordningen«), særlig artikel 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 29. november 2019 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 ([2]) meddelt EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0020460-0000 til Contec Europe for så vidt angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« (»godkendelsen«). Bilag II til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktets egenskaber (»resuméet«) for familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) fastsættes der regler for de forskellige kategorier af ændringer af biocidholdige produkter, der indgives ansøgning om i henhold til artikel 50, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Contec Europe gav den 4. august 2021 meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 om administrative ændringer af godkendelsen. Meddelelsen blev registreret i registret over biocidholdige produkter (»registret«) under sagsnummer BC-QS069138-06. De meddelte ændringer vedrører tilføjelserne af et handelsnavn i meta-SPC 1, en producent af aktivstoffet og en producent af de biocidholdige produkter samt fjernelsen af oplysninger om bærermaterialet i afsnit 6 i meta-SPC 2.

(4) Den 28. februar 2022 indgav Contec Europe i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 en ansøgning til agenturet vedrørende en mindre ændring af godkendelsen. Ansøgningen blev i registret registreret under sagsnummer BC-LM074066-29 og vedrører en udvidelse af udvalget af pakningsstørrelser for produkter i meta-SPC 1.

(5) Den 19. oktober 2021 fremlagde agenturet en udtalelse ([4]) for Kommissionen om de meddelte administrative ændringer i godkendelsen i henhold til artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sammen med et revideret resumé. I udtalelsen konkluderes det, at der for så vidt angår de foreslåede ændringer vedrørende tilføjelserne af et handelsnavn i meta-SPC 1, en producent af aktivstoffet og en producent af biocidholdige produkter er tale om administrative ændringer som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som anført i afsnit 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 stadig vil være opfyldt, efter at ændringerne er blevet gennemført.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 af 29. november 2019 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« (EUT L 316 af 6.12.2019, s. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 af 18. april 2013 om ændringer af biocidholdige produkter, der er godkendt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 109 af 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Agenturets udtalelse af 19. oktober 2021 om den administrative ændring af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«, udtalelse nr. UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Agenturet konkluderede imidlertid, at ændringen vedrørende fjernelsen af oplysninger om bæreren i afsnit 6 i meta-SPC 2 ikke er en administrativ ændring som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som angivet i afsnit 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at den derfor bør afvises.

(7) Den 9. oktober 2023 indgav agenturet i henhold til artikel 12, stk. 4, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sin udtalelse ([5]) til Kommissionen om ansøgningen vedrørende en mindre ændring af godkendelsen sammen med et revideret resumé og en revideret vurderingsrapport. Det blev i denne udtalelse konkluderet, at den foreslåede ændring er en mindre ændring som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra ab), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 2 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringen er blevet gennemført.

(8) Den 10. november 2023 fremsendte agenturet Kommissionen det reviderede resumé for familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family« på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, og artikel 12, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, som omfatter alle de administrative og mindre ændringer, der er indgivet ansøgning om.

(9) Kommissionen er enig i agenturets udtalelser med undtagelse af vurderingen af meddelelsen om en administrativ ændring vedrørende fjernelsen af oplysninger om bæreren i afsnit 6 i meta-SPC 2. Kommissionen er af den opfattelse, at listen over administrative ændringer i afsnit 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ikke er udtømmende, og at den meddelte ændring falder ind under definitionen af administrative ændringer som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen, idet den tager højde for praksis i medlemsstaterne, er imidlertid også af den opfattelse, at beskrivelsen af bærerens art i afsnit 6 i meta SPC 2 bør bibeholdes, hvorimod oplysningerne om indholdet af aktivstoffet og bærerens vægt bør fjernes. Det er med dette for øje, at Kommissionen finder det hensigtsmæssigt at ændre godkendelsen med henblik på at indføre de administrative og mindre ændringer, som Contec Europe har anmodet om, og som Kommissionen har accepteret.

(10) Bortset fra de accepterede modifikationer, der vedrører de administrative og mindre ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet for »Contec IPA Product Family« som opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 uændrede.

(11) For at skabe klarhed og lette brugeres og interesserede parters adgang til den endelige konsoliderede udgave af resuméet, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 erstattes i sin helhed.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2019/2076 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

([5]) Udtalelse fra Udvalget for Biocidholdige Produkter af 9. oktober 2023 om den mindre ændring af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Contec IPA Product Family«, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»»*BILAG II*

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

Contec IPA Product Family

Produkttype(r)

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer EU-0020460-0000

R4BP-aktivnummer EU-0020460-0000

DEL I.

INFORMATIONSNIVEAU 1

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	Contec IPA Product Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Contec Europe
	Adresse	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes Frankrig
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0020460-0000	
Godkendelsesdato	26. december 2019	
Godkendelsens udløbsdato	30. november 2029	

1.4. **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	Contec Inc.
Producentens adresse	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg De Forenede Stater
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag GmbH site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg De Forenede Stater

Producentens navn	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Producentens adresse	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kina
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou Kina

Producentens navn	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Producentens adresse	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Flexible Medical Packaging
Producentens adresse	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	VWR International BVBA
Producentens adresse	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien

1.5. **Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)**

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Messeallee 11 45131 Essen Tyskland

Produktionsanlæggenes beliggenhed	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederlandene

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL (enhver anden væske) – RTU serviet AL (enhver anden væske) - RTU opløsning/sprayudløser

DEL II.

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 1**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 1**

Formuleringstype(r)	AL (enhver anden væske) - RTU opløsning/sprayudløser

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 1**

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTINFORMATIONEN i tilfælde af ubehag. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: Ved brand:: Brug alkohol-resistent skum til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i overensstemmelse med lokale regler.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Professionelle brugere

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikke-porøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder Acceptabel anvendelsestemperatur: stuetemperatur (20±2°C)
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Mycobakterier Almindeligt navn: Mycobakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Spraying og aftørring Detaljeret beskrivelse: -
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: 50 ml produkt pr. m^2 overflade Antal og timing af ansøgning: Aftørring: 1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier 3 minutters kontakttid for gær
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	(polyethylen med høj densitet) HDPE sprayflaske m. udløser – 0,5 liter – 1 liter HDPE genopfyldelig flaske med låg - 1 liter, 2 liter og 5 liter

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se punkt 5.1

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se punkt 5.2

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se punkt 5.3

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se punkt 5.4

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se punkt 5.5

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Anvendes ved stuetemperatur. Tydeligt snavsede overflader skal rengøres før desinfektion.

Aftørring: Påfør / sprøjt produkt på en passende rengøringsserviet. Sørg for, at servietten er tilstrækkeligt og ensartet mættet, før overfladen, der skal desinficeres, aftørres.

Kontakttider: Aftørring :1 minut for bakterier og mycobakterier, 3 minutter ved gær.

Brugte servietter skal bortskaffes i en lukket beholder.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Vask hænder og eksponeret hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Forårsager alvorlig øjenirritation

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevistløs, placeres vedkommen i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøjede.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, opretholdkropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring produktemballagen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regler.

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballage n.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	Contec IPA	markeds område: EU
	Contec Sterile IPA	markeds område: EU
	Ipasept	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 vægtprocent

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Contec IPA Wipes

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 2**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 2**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 2**

Formuleringstype(r)	AL (enhver anden væske) – RTU serviet

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 2**

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P264: Vask hænderne grundigt efter brug. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTLINJEN i tilfælde af ubehag. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P370+P378: Ved brand:: Brug alkoholresistent skum til slukning.

	P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen Indholdet i overensstemmelse med lokale regler.

Kapitel 4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) I META-SPC'ET**

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Professionel anvendelse

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Desinfektionsmiddel til brug mod bakterier, mycobakterier og gær på hårde, ikke-porøse overflader i renrum, der anvendes i bioteknologi og farmaceutiske industrier, til fremstilling af medicinsk udstyr, i sundhedsindustrien og andre kritiske anvendelser inden for biovidenskab og i industrielle mad- og foderproduktionsområder Acceptabel anvendelsestemperatur: stueemperatur (20±2°C)
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Mycobakterier Almindeligt navn: Mycobakterier Udviklingsstadie: - Videnskabeligt navn: Gær Almindeligt navn: Gær Udviklingsstadie: -
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring Detaljeret beskrivelse: -
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: - Antal og timing af ansøgning: 1 minuts kontakttid for bakterier og mycobakterier 3 minutters kontakttid for gær
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Imprægnerede 100 % polypropylenservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg – 150 servietter (1,7 eller 2,15 L)

	— (polyethylenterephthalat) PET/(polyethylen) PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap – 30, 40 eller 50 servietter Imprægnerede 100 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg – 100 servietter (2,25 L) — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap – 20 servietter Imprægnerede 100 % strikpolyesterservietter i: — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap – 8, 10, 20, 30 eller 50 servietter Imprægnerede 55 % cellulose / 45 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg – 100 servietter (2,25 L) — PET/PE-pakning forseglet med PET/PE flow wrap – 24, 30, 50 eller 75 servietter Imprægnerede 50 % rayon- / 50 % polyesterservietter i: — HDPE-beholder med HDPE-låg – 700 servietter (11,4 L)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Se punkt 5.1

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se punkt 5.2

4.1.3. *Når det er specifikt for anvendelsen, oplysninger om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner, og nødforanstaltninger til at beskytte miljøet*

Se punkt 5.3

4.1.4. *Når det er specifikt for anvendelsen, anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se punkt 5.4

4.1.5. *Når det er specifikt for anvendelsen, opbevaringsbetingelser for produktet og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser*

Se punkt 5.5

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Tydeligt snavsede overflader rengøres før desinfektion.

Sørg for, at overfladen er ensartet dækket med produktet, lad det virke ved at sikre en kontakttid på 1 minut for desinfektion mod bakterier og mycobakterier, og 3 minutter for desinfektion mod gærsvampe.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Vask hænder og udsat hud før måltider og efter brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Til brug i renrum er tilstrækkelig teknisk kontrol til fjernelse af luftbårne rester obligatorisk, f.eks. rumventilation eller LEV

5.3. **Førstehjælpsinstruktioner og sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte virkninger**

Mulige direkte eller indirekte skadelige virkninger:

Hovedpine, svimmelhed, hallucinationer, åndenød, sløvhed eller koma.

Alvorlig irritation af øjne eller øjenskade.

Kvalme, opkast, diarré og blødende mavesår.

Fare ved indånding: Kan medføre inflammation i lungerne, for lavt blodtryk og for lavt blodsukker.

Førstehjælpsforanstaltninger:

Flyt personen væk fra eksponeringskilden og fjern eventuelle forurenede/tilsølede beklædningsgenstande.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand. Undgå at skrubbe.

VED INDTAGELSE: Fremkald IKKE opkastning og giv aldrig noget oralt til en svækket eller bevidstløs person. Hvis personen er bevidstløs, placeres vedkommende i aflåst sideleje med hovedet lavt og knæene bøjede.

Sørg for, at personen er rolig og i hvile, opretholdkropstemperaturen og kontroller åndedrættet. Hvis nødvendigt kontrolleres puls og der gives kunstigt åndedræt.

Bring personen til et sygehus. Hvis det er muligt medbring beholderen eller etiketten.

PERSONEN MÅ ALDRIG EFTERLADES UDEN OPSYN!

Rådgivning til læge og sundhedspersonale:

Overvåg livstegn og sørg for symptomatisk og understøttende behandling

Overvej endoskopi i tilfælde af indtagelse.

Overvåg blodsukker og ketoner.

Anvendelse af brækrod er kontraindiceret.

VED ANMODNING OM LÆGEHJÆLP BØR MAN ALTID HAVE EMBALLAGEN ELLER PRODUKTETIKETTEN VED HÅNDEN, HVOREFTER DER TAGES KONTAKT TIL GIFTLINJEN PÅ 82 12 12 12

5.4. **Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen**

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med lokale regler

Genbrug ikke tomme beholdere til andre formål.

Brugte servietter skal bortskaffes til en lukket beholder

Bortskaf brugte servietter i overensstemmelse med lokale regler

5.5. **Opbevaringsbetingelser for produktet, og dets holdbarhed under normale opbevaringsbetingelser**

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares kun i originalemballagen.

Holdes væk fra antændelseskilder.

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Holdbarhed: 2 år

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Polypropylen, polyester, strikpolyester, 55 % cellulose / 45 % polyester eller 50 % rayon- / 50 % polyester-servietter.

Produktet indeholder propan-2-ol (CAS nr.: 67-63-0), hvortil en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger blev vedtaget og anvendt til risikovurderingen af produktet.

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2**

7.1. **Hvert enkelt produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	PROSAT EasyReach	markeds område: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	markeds område: EU
	PROSAT Wipes	markeds område: EU
	PROSAT Sterile Wipes	markeds område: EU
	SATWipes Wipes	markeds område: EU
	SATWipes Sterile Wipes	markeds område: EU
	Cleanroom wipes, presatura-ted Spec-Wipe	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0020460-0002 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,9 vægtprocent««