2025/427

6.3.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/427

**af 4. marts 2025**

**om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

**(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]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 20. december 2018 indgav Orochemie GmbH + Co. KG en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Orochemie hand disinfectants« af produkttype 1, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Tyskland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-KA047310-68 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »Orochemie hand disinfectants« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som begge er optaget på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1.

(3) Den 22. november 2023 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 26. juni 2024 fremlagde agenturet sin udtalelse for Kommissionen ([2]), udkastet til resumé af egenskaber for det biocidholdige produkt »Orochemie hand disinfectants« og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »Orochemie hand disinfectants« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resumé, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.

(6) Den 15. juli 2024 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants«.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA's udtalelse af 30. maj 2024 om EU-godkendelse af »Orochemie hand disinfectants« (ECHA/BPC/433/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0032838-0000 til Orochemie GmbH + Co. KG hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 26. marts 2025 indtil den 28. februar 2035.

*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 4. marts 2025.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

**Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter**

orochemie hand disinfectants

**Produkttype(r)**

PT01: Hygiejne for mennesker

**Godkendelsesnummer** EU-0032838-0000

**R4BP-aktivnummer** EU-0032838-0000

DEL I.

**INFORMATIONSNIVEAU 1**

KAPITEL 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

| | |
|---|---|
| Navn | orochemie hand disinfectants |

1.2. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

1.3. **Godkendelsesindehaver**

| | | |
|---|---|---|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn | orochemie GmbH + Co. KG |
| | Adresse | Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE |
| Godkendelsesnummer | EU-0032838-0000 | |
| *R4BP-aktivnummer* | EU-0032838-0000 | |
| Godkendelsesdato | 26. marts 2025 | |
| Godkendelsens udløbsdato | 28. februar 2035 | |

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

| | |
|---|---|
| Producentens navn | orochemie GmbH & Co.KG |
| Producentens adresse | Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | orochemie GmbH & Co.KG site 1<br>Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland |

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

| | |
|---|---|
| Aktivstof | Propan-1-ol |
| Producentens navn | BASF SE |

| | |
|---|---|
| Producentens adresse | not relevant 67056 Ludwigshafen Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | BASF SE site 1<br>Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Tyskland |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | Propan-1-ol |
| Producentens navn | Sasol Chemie GmbH & Co. KG |
| Producentens adresse | Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1<br>PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | Propan-2-ol |
| Producentens navn | AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) |
| Producentens adresse | Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet — Rotterdam Nederlandene |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1<br>Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet — Rotterdam 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<br>Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | Propan-2-ol |
| Producentens navn | Stockmeier Holding GmbH |
| Producentens adresse | Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Stockmeier Holding GmbH site 1<br>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-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 – 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 – 47 vægtprocent |

### 2.2. **Type(r) formulering**

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

DEL II.

**INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC(»ER)**

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

### 1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

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

### 1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-1 |

### 1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

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-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 – 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 – 47 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H225: Meget brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug. |

| | |
|---|---|
| | P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en GIFTLINJEN i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp:lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1.*

**Hygiejnisk håndsprit — privat bruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Gærsvampe<br>Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet)<br>Almindeligt navn: Indkapslede vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Bruges i sundhedspleje og sundhedsfaciliteter, husholdninger, institutioner, dyrlæger, lokale myndigheder, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Gnidning<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation:<br>— pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml (væskemængden skal svare til størrelsen på en stor mønt) svarende til 2 pump med doseringssystemet<br>Kontakttid:<br>— Bakterier og gærsvampe: 30 sek.<br>— Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek.<br>— Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder)<br>— Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek.<br>Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt brugsklart produkt<br>Antal og tidspunkt for anvendelse:<br>Privat brug: Overskrid ikke 10 påføringer pr. dag. |
| Brugerkategori(er) | privat |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) |

| | |
|---|---|
| | Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>Alle flasker: polyethylen (PE)<br>Låg: PE eller polypropylen (PP) |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Til hygiejnisk håndvask fugtes tørre hænder helt med 3 ml og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Må kun bruges til børn under opsyn af en voksen. Påfør først en mængde på din egen hånd, og gnid derefter produktet på barnets hånd. Sørg for, at barnet ikke rører ved øjne eller mund, før produktet er tørt.

Sørg for, at det påførte produkt er helt tørt, før du går ind i et rum eller område, hvor folk skal opholde sig i længere tid.

Undgå unødvendig kontakt med huden.

Brug en passende hudplejelotion i tilfælde af tør hud

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

Hav produktets beholder eller etiket ved hånden, hvis der er behov for lægehjælp.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Opbevares utilgængeligt for børn og ikke-målrettede dyr/kæledyr.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2.*

**Hygiejnisk og kirurgisk håndsprit — erhvervsbruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | Hygiejnisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning.<br>Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning inden for sundhedspleje (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis. |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Gærsvampe<br>Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet)<br>Almindeligt navn: Indkapslede vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Anvendelse i sundhedsvæsenet og sundhedsfaciliteter (inklusive ambulance), husholdninger, institutioner, dyrlæger, industri, tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.), lokale myndigheder, rengøringsservice, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger,<br>kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning i sundhedsvæsenet (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Gnidning<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation:<br>— pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml<br>— pr. kirurgisk håndsprit: 10 ml (100 %)<br>Kontakttid:<br>Hygiejnisk håndsprit:<br>— Bakterier og gærsvampe: 30 sek.<br>— Mykobakteriedræbende/tuberkulocid aktivitet: 30 sek.<br>— Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder)<br>— Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Kirurgisk håndsprit: 1,5 min.<br>Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt. brugsklart produkt<br>Antal og tidspunkt for anvendelse:<br>Erhvervsbrug: Bruges op til 25 gange pr. 8-timers vagt |
| Brugerkategori(er) | fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) |

| | |
|---|---|
| | Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br><br>kun til hygiejnisk håndsprit:<br>2,5 liters hvid flaske + pink låg (skruelåg)<br>5 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg)<br>10 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg)<br>220 liters tønde<br>1000 liters IBC-beholder<br><br>Alle flasker: PE<br>Låg: PE eller PP |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Ved kirurgisk håndsprit fugtes tidligere rengjorte og tørrede hænder og underarme helt med det biocidholdige produkt, og det påføres i 1,5 minutter for at holde huden fugtig (mindst 10 ml i alt).

Ved hygiejnisk håndsprit fugtes hænderne helt med det biocidholdige produkt og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug af hygiejnisk håndsprit i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder.

Produkter, der anvendes som kirurgisk håndsprit, må ikke genopfyldes eller dekanteres.

Til genopfyldning skal der anvendes en tragt.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug af øjenbeskyttelse under genopfyldning af flaskerne er obligatorisk.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

KAPITEL 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'1**

5.1. **Brugsanvisning**

-

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation under påføringen.

Undgå kontakt med øjnene.

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

VED INDÅNDING. Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ved symptomer: Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale/læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjerne eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

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

Må ikke trænge ud i overfladevand eller afløb. Må ikke trænge ned i jord eller undergrund. Ved oprensning: absorberes med væskebindende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syre- eller universalbindemidler). Opsamles i lukkede og egnede beholdere til bortskaffelse.

Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldshåndteringsanlæg. Indholdet bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Beholderen bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

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

Holdbarhed: 48 måneder

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

KAPITEL 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på de europæiske referenceværdier på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen for den biocidholdige produktfamilie.

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnavn | C 14 | markeds område: EU |
| | oro® med | markeds område: EU |
| | HD 410 plus | markeds område: EU |
| | HD 413 plus | markeds område: EU |
| | HD 400 plus | markeds område: EU |
| | HD 420 plus | markeds område: EU |
| Godkendelsesnummer | EU-0032838-0001 1-1 | |

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 vægtprocent |

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

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnavn | C 10 | markeds område: EU |
| | HD 410 | markeds område: EU |
| | HD 413 | markeds område: EU |
| | Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection | markeds område: EU |
| | HD 400 | markeds område: EU |
| | HD 420 | markeds område: EU |
| | C 10 hand disinfection | markeds område: EU |
| | HD 410 hand disinfection | markeds område: EU |

| Godkendelsesnummer | | EU-0032838-0002 1-1 | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| Propan-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

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

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-2 |

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

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-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 – 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 – 47 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

KAPITEL 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC« 2**

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn. |

| | |
|---|---|
| | P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en GIFTLINJEN i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle til slukning til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1.*

**Hygiejnisk håndsprit — privat bruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Gærsvampe<br>Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet)<br>Almindeligt navn: Indkapslede vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Bruges i sundhedspleje og sundhedsfaciliteter, husholdninger, institutioner, dyrlæger, lokale myndigheder, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Gnidning<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation:<br>— pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml (væskemængden skal svare til størrelsen på en stor mønt) svarende til 2 pump med doseringssystemet<br>Kontakttid:<br>— Bakterier og gærsvampe: 30 sek.<br>— Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek.<br>— Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder)<br>— Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt brugsklart produkt<br>Antal og tidspunkt for anvendelse:<br>Privat brug: Overskrid ikke 10 påføringer pr. dag. |
| Brugerkategori(er) | privat |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) |

| | |
|---|---|
| | Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>Alle flasker: PE<br>Låg: PE eller PP |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Til hygiejnisk håndvask fugtes tørre hænder helt med 3 ml og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Må kun bruges til børn under opsyn af en voksen. Påfør først en mængde på din egen hånd, og gnid derefter produktet på barnets hånd. Sørg for, at barnet ikke rører ved øjne eller mund, før produktet er tørt.

Sørg for, at det påførte produkt er helt tørt, før du går ind i et rum eller område, hvor folk skal opholde sig i længere tid.

Undgå unødvendig kontakt med huden.

Brug en passende hudplejelotion i tilfælde af tør hud.

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

Hav produktets beholder eller etiket ved hånden, hvis der er behov for lægehjælp.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Opbevares utilgængeligt for børn og ikke-målrettede dyr/kæledyr.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2.*

**Hygiejnisk og kirurgisk håndsprit — erhvervsbruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | Hygiejnisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning. Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning inden for sundhedspleje (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis. |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Gærsvampe<br>Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet)<br>Almindeligt navn: Indkapslede vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Anvendelse i sundhedsvæsenet og sundhedsfaciliteter (herunder ambulance), husholdninger, institutioner, dyrlæger, industri, tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.), lokale myndigheder, rengøringsservice, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger<br>Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning i sundhedsvæsenet (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Rubbing<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation:<br>— pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml<br>— pr. kirurgisk håndsprit: 10 ml (100 %)<br>Kontakttid:<br>Hygiejnisk håndsprit:<br>— Bakterier og gærsvampe: 30 sek.<br>— Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek.<br>— Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder)<br>— Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Kirurgisk håndsprit: 1,5 min.<br>Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt. brugsklart produkt<br>Antal og tidspunkt for anvendelse:<br>Erhvervsbrug: Bruges op til 25 gange pr. 8-timers vagt |

| | |
|---|---|
| Brugerkategori(er) | fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br>500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg)<br>1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg)<br>Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved)<br>Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe<br><br>kun til hygiejnisk håndsprit:<br>2,5 liters hvid flaske + pink låg (skruelåg)<br>5 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg)<br>10 liters hvid dåse+ hvidt låg (skruelåg)<br>220 liters tønde<br>1000 liters IBC-beholder<br>Alle flasker: PE<br><br>Låg: PE eller PP |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Ved kirurgisk håndsprit fugtes tidligere rengjorte og tørrede hænder og underarme helt med det biocidholdige produkt, og det påføres i 1,5 minutter for at holde huden fugtig (mindst 10 ml i alt).

Ved hygiejnisk håndsprit fugtes hænderne helt med det biocidholdige produkt og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug af hygiejnisk håndsprit i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder.

Produkter, der anvendes som kirurgisk håndsprit, må ikke genopfyldes eller dekanteres.

Til genopfyldning skal der anvendes en tragt

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug af øjenbeskyttelse under genopfyldning af flaskerne er obligatorisk.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

KAPITEL 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC« 2**

5.1. **Brugsanvisning**

-

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation under påføringen.

Undgå kontakt med øjnene.

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

VED INDÅNDING. Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ved symptomer: Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale/læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjerne eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

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

Må ikke trænge ud i overfladevand eller afløb. Må ikke trænge ned i jord eller undergrund. Ved oprensning: absorberes med væskebindende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syre- eller universalbindemidler). Opsamles i lukkede og egnede beholdere til bortskaffelse.

Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldshåndteringsanlæg. Indholdet bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Beholderen bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

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

Holdbarhed: 48 måneder

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

KAPITEL 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på de europæiske referenceværdier på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen for den biocidholdige produktfamilie.

KAPITEL 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC« 2**

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

| | | |
|---|---|---|
| Handelsnavn | C 12 | markeds område: EU |
| | oro® pure | markeds område: EU |
| | oro® care | markeds område: EU |
| | oro® Händede-sinfektion | markeds område: EU |
| | HD 410 essential | markeds område: EU |
| | HD 413 essential | markeds område: EU |
| | HD 400 essential | markeds område: EU |
| | HD 420 essential | markeds område: EU |
| Godkendelsesnummer | EU-0032838-0003 1-2 | |

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-1-ol | | aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 26 vægtprocent |
| Propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 47 vægtprocent |