Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/427

6.3.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/427

av den 4 mars 2025

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Orochemie hand disinfectants i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 20 december 2018 lämnade Orochemie GmbH + Co. KG i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Orochemie hand disinfectants i produkttyp 1, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Tyskland hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med ärendenummer BC-KA047310-68 i registret över biocidprodukter.

(2) Orochemie hand disinfectants innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna för produkttyp 1 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 22 november 2023 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 26 juni 2024 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Orochemie hand disinfectants och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att Orochemie hand disinfectants är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.6 i samma förordning.

(6) Den 15 juli 2024 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för biocidproduktfamiljen Orochemie hand disinfectants.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

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

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 30 maj 2024 om unionsgodkännande av Orochemie hand disinfectants (ECHA/BPC/433/2024) (https://echa.europa.eu/sv/opinions-on-union-authorisation).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Orochemie GmbH + Co. KG beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukterna Orochemie hand disinfectants med registreringsnummer EU-0032838-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper i bilagan.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 26 mars 2025 till och med den 28 februari 2035.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av produktegenskaper för en biocidproduktfamilj

orochemie hand disinfectants

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer EU-0032838-0000

R4BP-tillgångsnummer EU-0032838-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. **ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Familjenamn**

Namn	orochemie hand disinfectants

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

1.3. **Innehavare av godkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	orochemie GmbH + Co. KG
	Adress	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Godkännandenummer	EU-0032838-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0032838-0000	
Datum för godkännande	26 mars 2025	
Utgångsdatum för godkännande	28 februari 2035	

1.4. **Produktens tillverkare**

Tillverkarens namn	orochemie GmbH & Co.KG
Tillverkarens adress	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE

Tillverkarens adress	not relevant 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Tillverkarens adress	Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601 3196 KK Hoogvliet - Rotterdam Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Stockmeier Holding GmbH
Tillverkarens adress	Am Stadtholz 37 33609 Bielefeld Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland

2. **PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 - 26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 - 47 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	meta SPC 1

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1–1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 1**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 - 26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 - 47 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 1**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1**

Faroangivelser	H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn. P103: Läs noggrant och följ alla instruktioner.

	P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning. P241: Använd explosionssäker elektrisk utrustning. P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor. P243: Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P370+P378: Vid brand: Släck med vattenstråle. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter. P501: behållaren lämnas till på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Hygienisk handsprit – icke-professionella användare

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvamp Svenskt namn: Bakterier Svenskt namn: Mykobakterier Svenskt namn: Virus (begränsat spektrum för virusdödande verkan) Svenskt namn: Höljeförsedda virus
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Använd inom sjukvården och på vårdinrättningar, hemma, på institut, hos veterinärer, lokala myndigheter, nagelsalonger och kosmetiska studior, tatueringsstudior, hotell, begravningsbyråer.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Gnidning Detaljerad beskrivning:
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringsmängd av den sammansatta produkten i enlighet med produktinformationen: — för hygienisk handsprit: 3 ml (mängden av vätskan bör efterlikna storleken av ett stort mynt) motsvarar 2 pumpningar med doseringssystemet Verkningstid: — Bakterie och jäst: 30 s — mykobakteriedödande/virusdödande verkan: 30 s — Begränsat spektrum för virusdödande verkan: 2 min (1,5 min på synligt rena händer) — Verkan mot höljeförsedda virus: 30 s Torra händer bör fuktas in helt med den outspädda produkten. bruksklar produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Icke-professionell användning: Använd inte mer än 10 gånger per dag.
Användarkategori(er)	allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	50 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 75 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 100 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 125 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock)

	Ophard 500 ml KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 500 ml hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump 500 ml, rund, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 800 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock (skruvlock) Ophard 1 liter KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 1 liter hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump Alla flaskor: polyeten (PE) Lock: PE eller polypropen (PP)

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Följ bruksanvisningen.

Biocidprodukten ska alltid appliceras outspädd. För hygienisk handsprit ska du helt fukta in torra händer med 3 ml och låta vätskan verka i 30 sekunder till 2 minuter. Om den används vid livsmedelsberedning- och hantering (restauranger som storkök/matsalskök, livsmedelsbutiker, slaktare etc.) ska den endast användas på synligt rena händer. För användning inom sjukvården mot virus ska den endast användas på synligt rena händer

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd endast för barn under tillsyn av en vuxen. Applicera mängden på din egen hand först och gnid in produkten i barnets/spädbarnets hand. Se till att barnet/spädbarnet inte vidrör sina ögon eller sin mun innan produkten har torkat.

Se till att den applicerade produkten torkar helt innan du går in i ett rum eller ett område där människor kommer att vistas under en längre tid.

Undvik onödig hudkontakt.

Om huden är torr, använda lämplig hudlotion.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Om läkarhjälp behövs, ha produktförpackningen eller -etiketten nära till hands.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Håll borta från barn och icke-måldjur/-husdjur.

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Hygienisk och kirurgisk handsprit – professionella användare

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Hygienisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning. Kirurgisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning inom sjukvården (inklusive ambulans) och hos veterinärer.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvamp Svenskt namn: Bakterier Svenskt namn: Mykobakterier Svenskt namn: Virus (begränsat spektrum för virusdödande verkan) Svenskt namn: Höljeförsedda virus
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Använd inom sjukvården och vårdinrättningar (inklusive ambulans), i hemmet, på institut, hos veterinärer, inom industrin, livsmedelsberedning- och hantering (restauranger och storkök/ matsalskök, livsmedelsbutiker, etc.), lokala myndigheter, fastighetsvård, nagelsalonger och kosmetiska studior, skönhets- och wellnessalonger, tatueringsstudior, hotell, begravningsbyråer. Kirurgisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning inom sjukvården (inklusive ambulans) och hos veterinärer.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Gnidning Detaljerad beskrivning:
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringsmängd av den sammansatta produkten i enlighet med produktinformationen: — för hygieniskt handsprit: 3 ml — för kirurgisk handsprit: 10 ml (100 %) Verkningstid: Hygienisk handsprit: — Bakterie och jäst: 30 s — mykobakteriedödande/virusdödande verkan: 30 s — Begränsat spektrum för virusdödande verkan: 2 min (1,5 min på synligt rena händer) — Verkan mot höljeförsedda virus: 30 s Kirurgisk handsprit: 1,5 min Torra händer bör fuktas in helt med den outspädda produkten. bruksklar produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Professionell användning: använd upp till 25 gånger per 8 timmars skift
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	50 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 75 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 100 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 125 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) Ophard 500 ml KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud)

	Ophard 500 ml hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump 500 ml, rund, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 800 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock (skruvlock) Ophard 1 liter KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 1 liter hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump endast för hygienisk handsprit: 2,5 liter, vit flaska + rosa lock (skruvlock) 5 liter, vit dunk + vitt lock (skruvlock) 10 liter, vit dunk + vitt lock (skruvlock) 220 liter fat 1000 liter IBC-behållare Alla flaskor: PE Lock: PE eller PP

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Biocidprodukten ska alltid appliceras outspädd. För kirurgisk handsprit ska du fullständigt fukta in i förväg tvättade och torkade händer och underarmar med biocidprodukten och fortsätta applicera den i 1,5 minuter för att hålla huden fuktig (minst 10 ml totalt).

För hygienisk handsprit ska du helt fukta in händerna med biocidprodukten och låta de vara fuktiga i 30 sekunder till 2 minuter. Om den används som hygienisk handsprit vid livsmedelsberedning- och hantering (restauranger som storkök/matsalskök, livsmedelsbutiker, slaktare etc.) ska den endast användas på synligt rena händer. För användning inom sjukvården mot virus ska den endast användas på synligt rena händer.

Fyll inte på eller dekantera produkter som används som kirurgisk handsprit.

Använd en tratt för påfyllning.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Ögonskydd måste användas vid påfyllning av appliceringsflaskor.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1**

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Säkerställ optimal ventilation under appliceringen.

Undvik ögonkontakt.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Vid symptom: Ring 112 eller ambulans för läkarhjälp. Om utan symptom: Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare. Information till vårdpersonal/läkare: Påbörja första hjälpen vid behov, ring därefter en GIFTCENTRAL.

VID ÖGONKONTAKT: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 5 minute. Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare.

VID HUDKONTAKT: om irritation uppstår tvätta med vatten och uppsök en läkare. Vid oavsiktlig hudkontakt: tvätta med vatten.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Se till att produkten inte hamnar i dagvatten eller avlopp. Se till att produkten inte hamnar i marken eller underliggande jordlager. För att torka upp: absorbera med vätskebindnande material (t.ex. sand, kiselgur, syrahaltigt bindemedel eller universellt bindemedel). Samla upp i slutna och lämpliga behållare för avfallshantering.

Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation. Kassera innehållet på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Kassera behållaren på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 48 månader

Skydda från direkt solljus.

Se till att behållaren är väl tillsluten.

Förvara på en väl ventilerad plats. Håll svalt.

6. **ANNAN INFORMATION**

Observera att det europeiska referensvärdet på 129,28 mg/m³ för det verksamma ämnet propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0) som användes för riskbedömningen av biocidsortimentet som produkten ingår i.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	C 14	Marknadsområde: EU
	oro® med	Marknadsområde: EU
	HD 410 plus	Marknadsområde: EU
	HD 413 plus	Marknadsområde: EU
	HD 400 plus	Marknadsområde: EU
	HD 420 plus	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0032838-0001 1–1	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 viktprocent

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	C 10	Marknadsområde: EU
	HD 410	Marknadsområde: EU
	HD 413	Marknadsområde: EU
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection	Marknadsområde: EU
	HD 400	Marknadsområde: EU
	HD 420	Marknadsområde: EU
	C 10 hand disinfection	Marknadsområde: EU
	HD 410 hand disinfection	Marknadsområde: EU

Godkännandenummer		EU-0032838-0002 1–1			
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 viktprocent

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	meta SPC 2

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1–2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 2**

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 - 26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 - 47 viktprocent

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 2**

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2**

Faroangivelser	H226: Brandfarlig vätska och ånga. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P101: Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård. P102: Förvaras oåtkomligt för barn.

	P103: Läs noggrant och följ alla instruktioner. P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P240: Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustning. P241: Använd explosionssäker elektrisk utrustning. P242: Använd verktyg som inte ger upphov till gnistor. P243: Vidta åtgärder mot statisk elektricitet. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P280: Använd ögonskydd. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha]. P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. P305+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. P312: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN. P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp. P370+P378: Vid brand: Släck med vattenstråle. P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter. P501: behållaren lämnas till på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

4. **TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC**

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Hygienisk handsprit – icke-professionella användare

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvamp Svenskt namn: Bakterier Svenskt namn: Mykobakterier Svenskt namn: Virus (begränsat spektrum för virusdödande verkan) Svenskt namn: Höljeförsedda virus
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Använd inom sjukvården och på vårdinrättningar, hemma, på institut, hos veterinärer, lokala myndigheter, nagelsalonger och kosmetiska studior, tatueringsstudior, hotell, begravningsbyråer.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Gnidning Detaljerad beskrivning:
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringsmängd av den sammansatta produkten i enlighet med produktinformationen: — för hygienisk handsprit: 3 ml (mängden av vätskan bör efterlikna storleken av ett stort mynt) motsvarar 2 pumpningar med doseringssystemet Verkningstid: — Bakterie och jäst: 30 s — mykobakteriedödande/virusdödande verkan: 30 s — Begränsat spektrum för virusdödande verkan: 2 min (1,5 min på synligt rena händer) — Verkan mot höljeförsedda virus: 30 s Torra händer bör fuktas in helt med den outspädda produkten. bruksklar produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Icke-professionell användning: Använd inte mer än 10 gånger per dag.
Användarkategori(er)	allmänhet (icke-yrkesmässiga)
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	50 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 75 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 100 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 125 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock)

	Ophard 500 ml KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 500 ml hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump 500 ml, rund, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 800 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock (skruvlock) Ophard 1 liter KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 1 liter hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump Alla flaskor: PE Lock: PE eller PP

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Följ bruksanvisningen.

Biocidprodukten ska alltid appliceras outspädd. För hygienisk handsprit ska du helt fukta in torra händer med 3 ml och låta vätskan verka i 30 sekunder till 2 minuter. Om den används vid livsmedelsberedning- och hantering (restauranger som storkök/matsalskök, livsmedelsbutiker, slaktare etc.) ska den endast användas på synligt rena händer. För användning inom sjukvården mot virus ska den endast användas på synligt rena händer.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Använd endast för barn under tillsyn av en vuxen. Applicera mängden på din egen hand först och gnid in produkten i barnets/spädbarnets hand. Se till att barnet/spädbarnet inte vidrör sina ögon eller sin mun innan produkten har torkat.

Se till att den applicerade produkten torkar helt innan du går in i ett rum eller ett område där människor kommer att vistas under en längre tid.

Undvik onödig hudkontakt.

Om huden är torr, använda lämplig hudlotion.

4.1.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Om läkarhjälp behövs, ha produktförpackningen eller -etiketten nära till hands.

4.1.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.1.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Håll borta från barn och icke-måldjur/-husdjur.

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Hygienisk och kirurgisk handsprit – professionella användare

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Hygienisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning. Kirurgisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning inom sjukvården (inklusive ambulans) och hos veterinärer.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Svenskt namn: Jästsvamp Svenskt namn: Bakterier Svenskt namn: Mykobakterier Svenskt namn: Virus (begränsat spektrum för virusdödande verkan) Svenskt namn: Höljeförsedda virus
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Använd inom sjukvården och vårdinrättningar (inklusive ambulans), i hemmet, på institut, hos veterinärer, inom industrin, livsmedelsberedning- och hantering (restauranger och storkök/ matsalskök, livsmedelsbutiker, etc.), lokala myndigheter, fastighetsvård, nagelsalonger och kosmetiska studior, skönhets- och wellnessalonger, tatueringsstudior, hotell, begravningsbyråer. Kirurgisk handdesinfektion med handgnidning utan sköljning inom sjukvården (inklusive ambulans) och hos veterinärer.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Gnidning Detaljerad beskrivning:
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Appliceringsmängd av den sammansatta produkten i enlighet med produktinformationen: — för hygieniskt handsprit: 3 ml — för kirurgisk handsprit: 10 ml (100 %) Verkningstid: Hygienisk handsprit: — Bakterie och jäst: 30 s — mykobakteriedödande/virusdödande verkan: 30 s — Begränsat spektrum för virusdödande verkan: 2 min (1,5 min på synligt rena händer) — Verkan mot höljeförsedda virus: 30 s Kirurgisk handsprit: 1,5 min Torra händer bör fuktas in helt med den outspädda produkten bruksklar produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Professionell användning: använd upp till 25 gånger per 8 timmars skift

Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	50 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 75 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 100 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 125 ml, oval, vit flaska + vitt lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 500 ml, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) Ophard 500 ml KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 500 ml hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump 500 ml, rund, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 800 ml, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, ogenomskinlig flaska + vitt lock (skruvlock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock eller rosa lock (uppfällbart lock) 1 liter, kvadrat, vit flaska + vitt lock (skruvlock) Ophard 1 liter KX-flaska, ogenomskinlig + Ophard NUX S-spraypump (duschhuvud) Ophard 1 liter hygienförpackning, ogenomskinlig + Ophard-pump endast för hygienisk handsprit: 2,5 liter, vit flaska + rosa lock (skruvlock) 5 liter, vit dunk + vitt lock (skruvlock) 10 liter, vit dunk + vitt lock (skruvlock) 220 liter fat 1000 liter IBC-behållare Alla flaskor: PE Lock: PE eller PP

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Biocidprodukten ska alltid appliceras outspädd. För kirurgisk handsprit ska du fullständigt fukta in i förväg tvättade och torkade händer och underarmar med biocidprodukten och fortsätta applicera den i 1,5 minuter för att hålla huden fuktig (minst 10 ml totalt).

För hygienisk handsprit ska du helt fukta in händerna med biocidprodukten och låta de vara fuktiga i 30 sekunder till 2 minuter. Om den används som hygienisk handsprit vid livsmedelsberedning- och hantering (restauranger som storkök/matsalskök, livsmedelsbutiker, slaktare etc.) ska den endast användas på synligt rena händer. För användning inom sjukvården mot virus ska den endast användas på synligt rena händer.

Fyll inte på eller dekantera produkter som används som kirurgisk handsprit.

Använd en tratt för påfyllning.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Ögonskydd måste användas vid påfyllning av appliceringsflaskor.

4.2.3. *Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.4. *Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning*

Se allmänna bruksanvisningar

4.2.5. *Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden*

Se allmänna bruksanvisningar

5. **ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2**

5.1. **Bruksanvisning**

-

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Säkerställ optimal ventilation under appliceringen.

Undvik ögonkontakt.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

VID INANDNING: Frisk luft. Låt personen vila i en bekväm ställning som underlättar andningen. Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Vid symptom: Ring 112 eller ambulans för läkarhjälp. Om utan symptom: Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare. Information till vårdpersonal/läkare: Påbörja första hjälpen vid behov, ring därefter en GIFTCENTRAL.

VID ÖGONKONTAKT: Spola omedelbart med vatten i några minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att spola i minst 5 minute. Ring en GIFTCENTRAL eller en läkare.

VID HUDKONTAKT: om irritation uppstår tvätta med vatten och uppsök en läkare. Vid oavsiktlig hudkontakt: tvätta med vatten.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Se till att produkten inte hamnar i dagvatten eller avlopp. Se till att produkten inte hamnar i marken eller underliggande jordlager. För att torka upp: absorbera med vätskebindnande material (t.ex. sand, kiselgur, syrahaltigt bindemedel eller universellt bindemedel). Samla upp i slutna och lämpliga behållare för avfallshantering.

Kassera innehållet/behållaren på en godkänd återvinningsstation. Kassera innehållet på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Kassera behållaren på en insamlingsstation för farligt avfall eller specialavfall, i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 48 månader

Skydda från direkt solljus.

Se till att behållaren är väl tillsluten.

Förvara på en väl ventilerad plats. Håll svalt.

6. **ANNAN INFORMATION**

Observera att det europeiska referensvärdet på 129,28 mg/m³ för det verksamma ämnet propan-2-ol (CAS nr: 67-63-0) som användes för riskbedömningen av biocidsortimentet som produkten ingår i.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2**

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	C 12	Marknadsområde: EU
	oro® pure	Marknadsområde: EU
	oro® care	Marknadsområde: EU
	oro® Händede-sinfektion	Marknadsområde: EU
	HD 410 essential	Marknadsområde: EU
	HD 413 essential	Marknadsområde: EU
	HD 400 essential	Marknadsområde: EU
	HD 420 essential	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer	EU-0032838-0003 1–2	

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-1-ol		verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	26 viktprocent
Propan-2-ol		verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	47 viktprocent