KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1186

af 8. juli 2022

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 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]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. april 2019 indgav Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »L +R Propanol PT1 Family« af produkttype 1, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, og der blev samtidig tilvejebragt en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Schweiz er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-MU051242-25 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »L+R Propanol PT1 Family« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for PT 1.

(3) Den 29. marts 2021 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 Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).

(4) Den 4. november 2021 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ([2]), herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« (»resuméet«) 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 »L+R Propanol PT1 Family« 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 resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.

(6) Den 22. november 2021 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 mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »L+R Propanol PT1 Family«.

(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.

([2]) ECHA opinion of 7 Oktober 2021 on the Union authorisation of »L+R Propanol PT1 Family« (ECHA/BPC/291/2021), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027466-0000 til Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 31. juli 2022 til den 30. juni 2032

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 8. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

L+R Propanol PT1 Family

Produkttype 1 — Hygiejne for mennesker (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027466-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027466-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familienavn**

Navn	L+R Propanol PT1 Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 - Hygiejne for mennesker

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adresse	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027466-0000	
Godkendelsesdato	31. juli 2022	
Godkendelsens udløbsdato	30. juni 2032	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Tyskland
Placering af produktionsanlæg	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland

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

Aktivstof	propan-2-ol

Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (tidligere OXEA)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Placering af produktionsanlæg	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (tidligere OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City USA

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Placering af produktionsanlæg	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

2. **PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING**

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristyl alcohol	Ikke-aktivt stof	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

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

2. **META SPC 1 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristyl alcohol	Ikke-aktivt stof	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1**

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Undgå udledning til miljøet. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1. Brug # 1 — Hygiejnisk hånddesinfektion

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Andre Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: virus (begrænset spektrum for virusdræbende aktivitet) Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som fx ambulancer, operationsstuer, plejehjem (inklusiv hjemmepleje hos patienter) — hospitalskantiner, store køkkener, farmaceutiske industrier, produktionslokaliteter, laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion på synligt rene og tørre hænder — kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: gnidning
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstillet til 1,5 ml pr. tryk, 2 tryk til 3 ml). Minimum kontakttid: 30 sek. Fortynding: produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsninger i antal påføringer og påføringstidspunktet. Der skal ikke tages højde for nogen pauser mellem påføringer. Produktet kan bruges til enhver tid og så tit det ønskes.
Brugerkategori(er)	Industrial professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til hygiejnisk hånddesinfektion skal du bruge 3 ml af produktet og holde dine hænder våde i 30 sekunder.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 2. Brug # 2 — Kirurgisk hånddesinfektion

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data

	Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: virus (begrænset spektrum for virusdræbende aktivitet) Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Hospitaler og andre sundhedsinstitutioner: Kirurgisk hånddesinfektion på synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: gnidning
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: i 3 ml-portioner (brug dispensere: for eksempel indstillet til 1,5 ml pr. tryk, 2 tryk til 3 ml). Minimum kontakttid: 90 sek. Fortynding: produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsninger i antal påføringer og påføringstidpunktet. Der skal ikke tages højde for nogen pauser mellem påføringer. Produktet kan bruges til enhver tid og så tit det ønskes.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndesinfektion skal der bruges så mange 3 ml portioner, der skal til for at holde hænderne fugtige i 90 sekunder.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** ([1]) **AF META SPC 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjnene.

Opbevares utilgængeligt for børn.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med masser af vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det inden det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis sådanne er på, og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis øjnene udsættes for alkaliske kemikalier (pH> 11), aminer og syrer, såsom eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden straks. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person kan sluge væsker. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Efter spild: Opsaml med absorberende materiale (f.eks. sand, kiselgur, universalbindemiddel). Når materialet samles op, skal det behandles som beskrevet under »Bortskaffelsesovervejelser«.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Resterne skal fjernes fra emballagen, og når denne er helt tømt, skal de bortskaffes i henhold til renovationsreglerne.

Ufuldstændigt tømt emballage skal bortskaffes i henhold til den metode, der er angivet af den regionale bortskaffer.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Tekniske mål og opbevaringsforhold:

Opbevaringstid: 36 måneder

Opbevar beholderen tæt lukket og tør på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30°C

Krav til opbevaringsrum og containere:

Beholdere, der har været åbnet, skal lukkes omhyggeligt og holdes i opret stilling for at forhindre lækage. Opbevar altid i beholdere af samme materiale som det originale.

Råd om opbevaring af forskellige materialer:

Må ikke opbevares sammen med: oxiderende stoffer; selvantændende stoffer.

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1**

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

Handelsnavn	L+R handdisinfect blue		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristyl alcohol	Ikke-aktivt stof	112-72-1	204-000-3	0,95

META SPC 2

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

2. **META SPC 2 SAMMENSÆTNING**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2**

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

4. **GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2**

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 3. Brug # 1 — Hygiejnisk hånddesinfektion

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: virus (begrænset spektrum for virusdræbende aktivitet) Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som fx ambulancer, operationsstuer, plejehjem (inklusiv hjemmepleje hos patienter)

	— hospitalskantiner, store køkkener, farmaceutiske industrier, produktionslokaliteter, laboratorier: hygiejnisk håndesinfektion på synligt rene og tørre hænder — kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: gnidning
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstillet til 1,5 ml pr. tryk, 2 tryk til 3 ml). Minimum kontakttid: 30 sek. Fortynding: produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsninger i antal påføringer og påføringstidpunktet. Der skal ikke tages højde for nogen pauser mellem påføringer. Produktet kan bruges til enhver tid og så tit det ønskes.
Brugerkategori(er)	Industrial professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til hygiejnisk håndesinfektion skal du bruge 3 ml af produktet og holde dine hænder våde i 30 sekunder.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 4. Brug # 2 — Kirurgisk håndesinfektion

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: Bakterier

	Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Andre Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: Andre Almindeligt navn: Mykobakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: andre Almindeligt navn: virus (begrænset spektrum for virusdræbende aktivitet) Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Hospitaler og andre sundhedsinstitutioner: Kirurgisk håndtesinfektion på synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Gnidning
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendelseshyppighed: Dosering: i 3 ml-portioner (brug dispensere: for eksempel indstillet til 1,5 ml pr. tryk, 2 tryk til 3 ml). Minimum kontakttid: 90 sek. Fortynding: produkt klar til brug Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsninger i antal påføringer og påføringstidpunktet. Der skal ikke tages højde for nogen pauser mellem påføringer. Produktet kan bruges til enhver tid og så tit det ønskes.
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndtesinfektion skal der bruges så mange 3 ml portioner, der skal til for at holde hænderne fugtige i 90 sekunder.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

5. **GENEREL VEJLEDNING OM BRUG** [2] **AF META SPC 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjnene.

Opbevares utilgængeligt for børn.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med masser af vand. Tag derefter alt kontamineret tøj af, og vask det inden det bruges igen. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern kontaktlinser, hvis sådanne er på og det er let at gøre. Fortsæt med at skylle i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis øjnene udsættes for alkaliske kemikalier (pH> 11), aminer og syrer, såsom eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden straks. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person kan sluge væsker. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for lægehjælp.

Efter spild: Opsaml med absorberende materiale (f.eks. sand, kiselgur, universalbindemiddel). Når materialet samles op, skal det behandles som beskrevet under »Bortskaffelsesovervejelser«.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Resterne skal fjernes fra emballagen, og når denne er helt tømt, skal de bortskaffes i henhold til renovationsreglerne.

Ufuldstændigt tømt emballage skal bortskaffes i henhold til den metode, der er angivet af den regionale bortskaffer.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Tekniske mål og opbevaringsforhold:

Opbevaringstid: 36 måneder Stabilitet efter åbning: 12 måneder

Opbevar beholderen tæt lukket og tør på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30°C

Krav til opbevaringsrum og containere:

Beholdere, der har været åbnet, skal lukkes omhyggeligt og holdes i opret stilling for at forhindre lækage. Opbevar altid i beholdere af samme materiale som det originale.

Råd om opbevaring af forskellige materialer:

Må ikke opbevares sammen med: oxiderende stoffer; selvantændende stoffer.

[2] Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2**

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

Handelsnavn	L+R handdisinfect 03		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Handelsnavn	L+R handdisinfect 04		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0003 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0