2025/2200

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2200

af 21. oktober 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen 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 50, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 8. juli 2022 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 ([2]) meddelt en EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027466-0000 til Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktegenskaberne for nævnte familie af biocidholdige produkter.

(2) Den 2. juni 2025 indgav Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« som omhandlet i afsnit 1, afdeling 1 og 2, i bilaget til nævnte gennemførelsesforordning. Meddelelsen blev registreret i registret over biocidholdige produkter under sagsnummer BC-XW106193-09.

(3) De meddelte foreslåede ændringer i godkendelsen vedrører overdragelse af godkendelsen til en ny indehaver, der er etableret i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, ændring af efternavn og produktnavne, tilføjelse og sletning af handelsnavne, tilføjelse og sletning af produktproducenter og tilføjelse af nye producenter af aktivstoffer.

(4) Agenturet forelagde den 30. juni 2025 sin udtalelse ([4]) for Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« sammen med et revideret resumé af de biocidholdige produkters egenskaber i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. I udtalelsen konkluderes det, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1, afdeling 1 og 2, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er gennemført.

(5) Agenturet forelagde den 30. juni 2025 Kommissionen det reviderede resumé af de biocidholdige produkters egenskaber, der er omfattet af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 af 8. juli 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« (EUT L 184 af 11.7.2022, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

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

([4]) ECHA-udtalelse nr. UTR-C_1835532-78-00/F af 30. juni 2025 vedrørende den administrative ændring i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« bør ændres for at overføre godkendelsen til Schuelke & Mayr GmbH og indføre de øvrige administrative ændringer, som Ecolab Deutschland GmbH har anmodet om.

(7) Bortset fra de tiltag, der vedrører de administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af egenskaberne for familien af biocidholdige produkter »L+R Propanol PT1 Family« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 uændrede.

(8) For at øge klarheden og lette adgangen for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 erstattes i sin helhed. Grundet en ændring i februar 2024 af det format, der anvendes til at generere resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i registret over biocidholdige produkter, bør resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i nævnte bilag også inkludere visse mindre redaktionelle og layoutmæssige ændringer.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2022/1186 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

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 21. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

Propanol PT1 Family

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer EU-0027466-00

R4BP-aktivnummer EU-0027466-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familiens navn**

Navn	Propanol PT1 Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

1.3. **Godkendelsesindehaver**

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

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Schülke & Mayr GmbH
	Adresse	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027466-00	
R4BP-aktivnummer	EU-0027466-0000	
Godkendelsesdato	31.7.2022	
Godkendelsens udløbsdato	30.6.2032	

Producentens navn	Schülke & Mayr GmbH
Producentens adresse	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland

Producentens navn	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Producentens adresse	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Tyskland

Produktionsanlæggenes beliggenhed	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 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
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvent Germany GmbH site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Producentens adresse	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Shell Chemicals Europe B.V.
Producentens adresse	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQ Chemicals GmbH (tidligere OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (tidligere OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 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
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

2. PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

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

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

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

2. COMPOSITION (OF META SPC) 1

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

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

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273: Undgå udledning til miljøet. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen beholderen i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 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(r)	indendørs anvendelse — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som fx ambulancer, operationsstuer, plejehjem (inklusive 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. produkt klar til brug Antal og timing af 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)	industriel fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 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(r)	indendørs anvendelse Hospitaler og andre sundhedsinstitutioner: Kirurgisk håndhygiejne 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. produkt klar til brug Antal og timing af 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)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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

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

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 1

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjnene.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

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

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.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	desmanol protect	markeds område: EU
	desmanol plus	markeds område: EU
	desmanol pro	markeds område: EU
	desmanol ultra	markeds område: EU
	desmanol clinpure	markeds område: EU
	desmanol advanced	markeds område: EU
	desmanol ethanolfree	markeds område: EU
	desmanol pro pure	markeds område: EU
	sensiva protect	markeds område: EU
	virusept protect	markeds område: EU

	septoderm	markeds område: EU
	micro-shield	markeds område: EU
	Halasept 710	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0001 1-1	

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

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

2. COMPOSITION (OF META SPC) 2

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

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

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen beholderen i et godkendt affaldsbehandlingsanlæg.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 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(r)	indendørs anvendelse — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som fx ambulancer, operationsstuer, plejehjem (inklusive 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. produkt klar til brug Antal og timing af 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)	industriel fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 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(r)	indendørs anvendelse 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. produkt klar til brug Antal og timing af 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)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100 ml, 500 ml og 1 000 ml i gennemsigtige HDPE-flasker med PP-flip-top-låg.

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

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. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

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

Se de generelle brugsanvisninger for meta SPC 2

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Undgå kontakt med øjnene.

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

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

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

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.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

Handelsnavn	desmanol pure protect	markeds område: EU
	desmanol pure+	markeds område: EU

	desmanol pure pro	markeds område: EU
	desmanol pure guard	markeds område: EU
	desmanol expert	markeds område: EU
	desmanol pure ultra	markeds område: EU
	desmanol EF	markeds område: EU
	desmanol clear	markeds område: EU
	sensiva pure	markeds område: EU
	virusept pure	markeds område: EU
	septoderm pure	markeds område: EU
	micro-shield pure	markeds område: EU
	Halasept 720	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0002 1-2	

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

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

Handelsnavn	desmanol pure universal	markeds område: EU
	desmanol pure plus	markeds område: EU
	desmanol pure expert	markeds område: EU

	desmanol proshield	markeds område: EU
	desmanol healthcare	markeds område: EU
	desmanol duo	markeds område: EU
	desmanol EtOH-free	markeds område: EU
	desmanol zero	markeds område: EU
	sensiva pure+	markeds område: EU
	virusept expert	markeds område: EU
	septoderm pure+	markeds område: EU
	micro-shield pure +	markeds område: EU
	Halasept 740	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0027466-0003 1-2	

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