Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/2200

30.10.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2200

av den 21 oktober 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2022/1186 vad gäller administrativa ändringar av unionsgodkännandet av biocidprodukt familjen L+R Propanol PT1 Family

(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 50.2, och

av följande skäl:

(1) Den 8 juli 2022 beviljades Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG, genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1186 ([2]), ett unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukt familjen L+R Propanol PT1 Family med registreringsnummer EU-0027466-0000. I bilagan till den genomförandeförordningen finns sammanfattningen av produktens egenskaper för biocidprodukt familjen.

(2) Den 2 juni 2025 lämnade Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG i enlighet med artikel 11.1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) in en anmälan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om administrativa ändringar av unionsgodkännandet för biocidprodukt familjen L + R Propanol PT1 Family, enligt avdelning 1 avsnitten 1 och 2 i bilagan till den genomförandeförordningen. Anmälan registrerades med ärendenummer BC-XW106193-09 i registret över biocidprodukter.

(3) De anmälda föreslagna ändringarna av godkännandet gäller överföring av godkännandet till en ny innehavare som är etablerad i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ändring av familje- och produktnamn, tillägg och strykning av handelsnamn, tillägg och strykning av produkttillverkare och tillägg av tillverkare av nya verksamma ämnen.

(4) Den 30 juni 2025 lämnade kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, ett yttrande ([4]) till kommissionen om de anmälda administrativa ändringarna av unionsgodkännandet av biocidprodukt familjen L + R Propanol PT1 Family, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidprodukt ens egenskaper. I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att de föreslagna ändringarna är administrativa ändringar enligt artikel 50.3 a i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt avdelning 1 avsnitten 1 och 2 i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, och att villkoren i artikel 19 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda efter det att ändringarna genomförts.

(5) Den 30 juni 2025 översände kemikaliemyndigheten, i enlighet med artikel 11.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, till kommissionen den reviderade sammanfattningen av biocidprodukt ens egenskaper för unionsgodkännandet av biocidprodukt familjen L + R Propanol PT1 Family på unionens alla officiella språk; denna omfattar alla de administrativa ändringar som innehavaren ansökt om.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1186 av den 8 juli 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukt familjen L+R Propanol PT1 Family (EUT L 184, 11.7.2022, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 av den 18 april 2013 om ändringar av biocidprodukter som godkänts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

([4]) Kemikaliemyndighetens yttrande UTR-C_1835532-78-00/F av den 30 juni 2025 om en administrativ ändring av unionsgodkännandet av biocidprodukt familjen L+R Propanol PT1 Family (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

(6) Kommissionen instämmer i kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen L + R Propanol PT1 Family bör ändras så att godkännandet överförs till Schuelke & Mayr GmbH och övriga begärda administrativa ändringar införs.

(7) Med undantag för de administrativa ändringarna förblir all övrig information oförändrad i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för L + R Propanol PT1 Family enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2022/1186.

(8) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den konsoliderade versionen av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper som kemikaliemyndigheten offentliggör, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) 2022/1186 ersättas i sin helhet. På grund av en ändring i februari 2024 av formatet för att ta fram sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i registret över biocidprodukter bör sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i den bilagan också innehålla vissa mindre redaktionella ändringar och ändringar av utformningen.

(9) Genomförandeförordning (EU) 2022/1186 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2022/1186 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

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 21 oktober 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ

Propanol PT1 Family

Produkttyp(er)

PT01: Mänsklig hygien

Godkännandenummer EU-0027466-00

R4BP-tillgångsnummer EU-0027466-0000

DEL I.

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

Kapitel 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. **Familjenamn**

Namn	Propanol PT1 Family

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

1.3. **Innehavare av godkännande**

1.4. **Produktens tillverkare**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Schülke & Mayr GmbH
	Adress	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027466-00	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027466-0000	
Datum för godkännande	31.7.2022	
Utgångsdatum för godkännande	30.6.2032	

Tillverkarens namn	Schülke & Mayr GmbH
Tillverkarens adress	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Tyskland

Tillverkarens namn	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Tillverkarens adress	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Tyskland

Tillverkningsställenas belägenhet	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Tyskland

1.5. **Tillverkare av det verksamma ämnet**

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

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Tillverkarens adress	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Chemicals Europe B.V.
Tillverkarens adress	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederländerna
Tillverkningsställenas belägenhet	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City USA

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Tillverkarens adress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Sydafrika
Tillverkningsställenas belägenhet	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställenas belägenhet	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Kapitel 2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 - 45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 - 30 viktprocent
Tetradekanol	Myristylalkohol	Icke verksamt ämne	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 viktprocent

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

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

DEL II.

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

Kapitel 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-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 - 45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 - 30 viktprocent
Tetradekanol	Myristylalkohol	Icke verksamt ämne	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 viktprocent

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

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

Kapitel 3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelser	H226: Brandfarlig vätska och ånga. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H412: Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. P273: Undvik utsläpp till miljön. 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. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till en godkänd avfallshanteringsanläggning.

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

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Hygienisk handdesinfektion

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej tillämpligt.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning — sjukhus och andra vårdinrättningar, vårdcentraler, kliniker, vårdhem (inklusive vård i patientens hem) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustri, tillverkningsanläggningar, laboratorier: hygienisk handdesinfektion på synligt rena och torra händer — endast för professionell användning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd doseringspump: till exempel inställd på 1,5 ml per tryck, 2 tryck per 3 ml). Minsta kontakttid: 30 sek. Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning för hur ofta eller när produkten ska appliceras. Det finns inga säkerhetsintervaller att beakta mellan appliceringarna. Produkten kan användas när som helst och så ofta det krävs.
Användarkategori(er)	industriellt yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100 ml, 500 ml och 1 000 ml i transparenta HDPE-flaskor med PP-snäpplock.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller en pump.

För hygienisk handdesinfektion använder du 3 ml av produkten och håller händerna våta i 30 sekunder.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Kirurgisk handdesinfektion

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej tillämpligt.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på synligt rena och torra händer och underarmar. Endast för professionell användning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: i doser om 3 ml (använd doseringspump: till exempel inställd på 1,5 ml per tryck, 2 tryck per 3 ml). Minsta exponeringstid: 90 sek. Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning för hur ofta eller när produkten ska appliceras. Det finns inga säkerhetsintervaller att beakta mellan appliceringarna. Produkten kan användas när som helst och så ofta det krävs.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100 ml, 500 ml och 1 000 ml i transparenta HDPE-flaskor med PP-snäpplock.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller en pump.

För kirurgisk handdesinfektion använder du så många doser om 3 ml som krävs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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 allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 1

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 1

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för professionell användning.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Undvik kontakt med ögonen.

Förvaras oåtkomligt för barn.

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

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med rikligt med vatten. Ta därefter av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen. Fortsätt skölja huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta om möjligt ut eventuella kontaktlinser. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för vård.

Information till vårdpersonal/läkare:

Ögonen ska även sköljas flera gånger på väg till läkaren om ögonen exponerats för alkaliska kemikalier (pH > 11), aminer och syror som ättiksyra, myrsyra eller propansyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge vätska om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för vård.

Efter spill: Sug upp med absorberande material (till exempel sand, kiselgur, universalbindemedel). Behandla materialet enligt anvisningarna under ”Avfallshantering”.

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

Rester måste avlägsnas från förpackningen och hanteras enligt anvisningarna för avfallshantering.

Ofullständigt tömd förpackning måste kasseras enligt regionala avfallsföreskrifter.

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

Tekniska åtgärder och förvaring:

Hållbarhet: 36 månader

Förvara behållaren väl tillsluten i ett torrt, svalt och välventilerat utrymme. Skydda mot direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Krav för förvaringsutrymmen och behållare:

Öppnade behållare måste stängas ordentligt och förvaras stående för att undvika läckage. Förvara alltid i behållare i samma material som originalbehållaren.

Förvaringsinstruktioner:

Förvara inte tillsammans med: oxiderande material, självantändande material.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

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

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

Handelsnamn	desmanol protect	Marknadsområde: EU
	desmanol plus	Marknadsområde: EU
	desmanol pro	Marknadsområde: EU
	desmanol ultra	Marknadsområde: EU
	desmanol clinpure	Marknadsområde: EU
	desmanol advanced	Marknadsområde: EU
	desmanol ethanolfree	Marknadsområde: EU
	desmanol pro pure	Marknadsområde: EU
	sensiva protect	Marknadsområde: EU
	virusept protect	Marknadsområde: EU

	septoderm	Marknadsområde: EU
	micro-shield	Marknadsområde: EU
	Halasept 710	Marknadsområde: EU
Godkännandenummer		EU-0027466-0001 1-1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 viktprocent
Tetradekanol	Myristylalkohol	Icke verksamt ämne	112-72-1	204-000-3	0,95 viktprocent

Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Identitetsbeteckning	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Tillägg till godkännandenummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT01: Mänsklig hygien

Kapitel 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-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 - 45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 - 30 viktprocent

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

Typ(er) av formulering	AL Övriga vätskor

Kapitel 3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelser	H226: Brandfarlig vätska och ånga. H318: Orsakar allvarliga ögonskador. H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. EUH066: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelser	P210: Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden. P233: Behållaren ska vara väl tillsluten. P261: Undvik att inandas ångor. P271: Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. 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. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare. P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. P405: Förvaras inlåst. P501: Innehållet lämnas till en godkänd avfallshanteringsanläggning.

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

4.1. **Användningsbeskrivning**

Tabell 1

Hygienisk handdesinfektion

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej tillämpligt.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning — sjukhus och andra vårdinrättningar, vårdcentraler, kliniker, vårdhem (inklusive vård i patientens hem) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustri, tillverkningsanläggningar, laboratorier: hygienisk handdesinfektion på synligt rena och torra händer — endast för professionell användning.

Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd doseringspump: till exempel inställd på 1,5 ml per tryck, 2 tryck per 3 ml). Minsta kontakttid: 30 sek. Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning för hur ofta eller när produkten ska appliceras. Det finns inga säkerhetsintervaller att beakta mellan appliceringarna. Produkten kan användas när som helst och så ofta det krävs.
Användarkategori(er)	industriellt yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100 ml, 500 ml och 1 000 ml i transparenta HDPE-flaskor med PP-snäpplock.

4.1.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller en pump.

För hygienisk handdesinfektion använder du 3 ml av produkten och håller händerna våta i 30 sekunder.

4.1.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

4.2. **Användningsbeskrivning**

Tabell 2

Kirurgisk handdesinfektion

Produkttyp	PT01: Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej tillämpligt.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Mykobakterier Utvecklingsstadium: inga data

	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: inga data
Användningsområde(n)	inomhusanvändning Sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på synligt rena och torra händer och underarmar. Endast för professionell användning.
Appliceringsmetod(er)	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: i doser om 3 ml (använd doseringspump: till exempel inställd på 1,5 ml per tryck, 2 tryck per 3 ml). Minsta exponeringstid: 90 sek. Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning för hur ofta eller när produkten ska appliceras. Det finns inga säkerhetsintervaller att beakta mellan appliceringarna. Produkten kan användas när som helst och så ofta det krävs.
Användarkategori(er)	yrkesfolk
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100 ml, 500 ml och 1 000 ml i transparenta HDPE-flaskor med PP-snäpplock.

4.2.1. *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller en pump.

För kirurgisk handdesinfektion använder du så många doser om 3 ml som krävs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

4.2.2. *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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 allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

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

Se allmän bruksanvisning för användning av meta SPC 2

Kapitel 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 2

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för professionell användning.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Undvik kontakt med ögonen.

Förvaras oåtkomligt för barn.

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

VID HUDKONTAKT: Skölj omedelbart huden med rikligt med vatten. Ta därefter av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen. Fortsätt skölja huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj omedelbart med vatten i flera minuter. Ta om möjligt ut eventuella kontaktlinser. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för vård.

Information till vårdpersonal/läkare:

Ögonen ska även sköljas flera gånger på väg till läkaren om ögonen exponerats för alkaliska kemikalier (pH > 11), aminer och syror som ättiksyra, myrsyra eller propansyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj omedelbart munnen. Ge vätska om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkning. Ring 112/ambulans för vård.

Efter spill: Sug upp med absorberande material (till exempel sand, kiselgur, universalbindemedel). Behandla materialet enligt anvisningarna under ”Avfallshantering”.

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

Rester måste avlägsnas från förpackningen och hanteras enligt anvisningarna för avfallshantering.

Ofullständigt tömd förpackning måste kasseras enligt regionala avfallsföreskrifter.

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

Tekniska åtgärder och förvaring:

Hållbarhet: 36 månader

Förvara behållaren väl tillsluten i ett torrt, svalt och välventilerat utrymme. Skydda mot direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Krav för förvaringsutrymmen och behållare:

Öppnade behållare måste stängas ordentligt och förvaras stående för att undvika läckage. Förvara alltid i behållare i samma material som originalbehållaren.

Förvaringsinstruktioner:

Förvara inte tillsammans med: oxiderande material, självantändande material.

Kapitel 6. ANNAN INFORMATION

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

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

Handelsnamn	desmanol pure protect	Marknadsområde: EU
	desmanol pure+	Marknadsområde: EU

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 viktprocent

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

Handelsnamn	desmanol pure universal	Marknadsområde: EU
	desmanol pure plus	Marknadsområde: EU
	desmanol pure expert	Marknadsområde: EU

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Halt (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45 viktprocent
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30 viktprocent