2024/1752

25.6.2024

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1752

## af 24. juni 2024

## om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 for så vidt angår administrative og mindre ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product 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 30. marts 2021 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 ([2]) meddelt EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0024324-0000 til Veltek Associates Inc. Europe, hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktets egenskaber (»resuméet«) for familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i overensstemmelse med artikel 22 i forordning (EU) nr. 528/2012.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) fastsættes der procedureregler for de forskellige kategorier af ændringer, der er omfattet af artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012. Ved modtagelse af en udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) vedrørende en ansøgning fra en indehaver af en EU-godkendelse, der ønsker at ændre nogle oplysninger, som er indgivet i forbindelse med den første ansøgning om godkendelse, skal Kommissionen beslutte, hvorvidt betingelserne i artikel 19 eller, hvis det er relevant, artikel 25 i forordning (EU) nr. 528/2012 stadig er opfyldt, og hvorvidt godkendelsens vilkår og betingelser skal ændres.

(3) Den 29. juni 2022 indgav Veltek Associates Inc. Europe en meddelelse til agenturet om administrative ændringer af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, som i registret (»registret«) over biocidholdige produkter er optaget under sagsnummer BC-WR078024-12. De anmeldte ændringer vedrørte tilføjelsen af to producenter af aktivstoffer.

(4) Den 9. august 2023 indgav Veltek Associates Inc. Europe til agenturet en ansøgning om mindre ændringer af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, som i registret er optaget under sagsnummer BC-HJ088175-32, vedrørende ændringer i brugsanvisningerne for meta-resumé 2, 3 og 4, en forlængelse af holdbarheden samt en ændring af intervallerne af pakningsstørrelser for produkter i meta-resumé 1.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 af 30. marts 2021 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« (EUT L 111 af 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

(5) Den 11. august 2022 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([4]) vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i henhold til artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sammen med et revideret resumé. I udtalelsen konkluderes det, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1 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 implementeret.

(6) Den 9. januar 2024 forelagde agenturet Kommissionen en udtalelse ([5]) vedrørende ansøgningen om mindre ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i henhold til artikel 12, stk. 4, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 sammen med et revideret resumé og en revideret vurderingsrapport. Konklusionen i denne udtalelse var, at de foreslåede ændringer er mindre ændringer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, litra ab), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 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 implementeret.

(7) Den 6. februar 2024 forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé, der er omfattet af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family«, og som dækker de administrative og mindre ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, og artikel 12, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(8) Kommissionen er enig i agenturets udtalelser og mener derfor, at EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« bør ændres for at indføre de administrative og mindre ændringer, som Veltek Associates Inc. Europe har anmodet om.

(9) Bortset fra de modifikationer, der vedrører de administrative og mindre ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af »DEC-AHOL® Product Family« som opført i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 uændrede.

(10) For at skabe klarhed og lette brugeres og interesserede parters adgang til den endelige konsoliderede udgave af resuméet, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 erstattes i sin helhed.

(11) Gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

([4]) European Chemicals Agency (ECHA) opinion on the administrative change to the Union authorisation of the biocidal product family »DEC-AHOL® Product Family of 11 August 2022, udtalelse nr. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

([5]) Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family »DEC-AHOL® Product Family of 9 January 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

*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 24. juni 2024.

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

*BILAG*

**PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER**

DEC-AHOL® Product Family

**Produkttype(r)**

PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr

**Godkendelsesnummer** EU-0024324-0000

**R4BP-aktivnummer** EU-0024324-0000

DEL I.

**INFORMATIONSNIVEAU 1**

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

| | |
|---|---|
| Navn | DEC-AHOL® Product Family |

1.2. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |

1.3. **Godkendelsesindehaver**

| | | |
|---|---|---|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Adresse | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL |
| Godkendelsesnummer | EU-0024324-0000 | |
| *R4BP-aktivnummer* | EU-0024324-0000 | |
| Godkendelsesdato | 20. april 2021 | |
| Godkendelsens udløbsdato | 31. marts 2031 | |

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

| | |
|---|---|
| Producentens navn | Veltek Associates, Inc., |
| Producentens adresse | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Veltek Associates, Inc., site 1<br>15 Lee Blvd. PA19355 Malvern De Forenede Stater |

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

| | |
|---|---|
| Aktivstof | propan-2-ol |
| Producentens navn | Exxon Mobil Chemical Company |
| Producentens adresse | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana De Forenede Stater |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Exxon Mobil Chemical Company site 1<br>4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana De Forenede Stater |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | propan-2-ol |
| Producentens navn | Monument Chemical Houston, LTD |
| Producentens adresse | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston De Forenede Stater |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Monument Chemical Houston, LTD site 1<br><br>16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston De Forenede Stater |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | propan-2-ol |
| Producentens navn | Shell Chemicals |
| Producentens adresse | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | Shell Chemicals site 1<br><br>150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada |

Kapitel 2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 - 65,4 vægtprocent |

2.2. **Type(r) formulering**

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AE Aerosoldispenser<br>AL Enhver anden væske<br>XX andre: RTU wipe |

DEL II.

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

Kapitel 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) | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 1**

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | XX andre - RTU wipe |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H225: Meget brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug.<br>P280: Bær beskyttelseshandsker.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. |

| | |
|---|---|
| | P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en en læge i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale/nationale bestemmelser.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1.*

**1.1 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; servietter (enkelte servietter og flerstykspakker)**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Desinficerende serviet til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring af overflader<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: -<br>Fortynding (%): Brugsklar<br>Antal og timing af ansøgning: |

| | |
|---|---|
| | Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen.<br><br>Kontakttid: 2 minutter.<br><br>Enkelt servietter:<br>15,2 cm x 15,2 cm serviet - 4 servietter pr. $m^2$<br>30,5 cm x 30,5 cm serviet - 1 serviet pr. $m^2$<br>45,7 cm x 45,7 cm serviet - 1 serviet pr. $m^2$<br><br>Servietter fra flerstykspakke:<br>23 cm x 23 cm - 2 servietter pr. $m^2$<br>30,5 cm x 30,5 cm - 1 serviet pr. $m^2$ |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | Servietter vædet med 65.4 % w/w isopropanol og vand til injektion (WFI).<br><br>Enkelt servietter<br>Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre. Servietterne er pakket enkeltvis i varmeforseglede plastposer af polyethylen med lav densitet<br>Pakningsstørrelser:<br>15,2 cm x 15,2 cm serviet - 100 pr. kasse, ikke-sterile<br>15,2 cm x 15,2 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile<br>30,5 cm x 30,5 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile<br>45,7 cm x 45,7 cm serviet - 100 pr. kasse, sterile<br><br>Servietter fra flerstykspakke<br>Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre; 20 servietter pr. pakke; foldet sammen i en genlukkelig pose.<br><br>Pakningsstørrelser:<br>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm serviet - 200 pr. kasse, ikke-sterile<br>100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm serviet - 200 pr. kasse, sterile<br>100% polyester 23 cm x 23 cm serviet - 200 pr. kasse, sterile |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Brug kun våde servietter. Tag en eller to servietter ud ad gangen, hvis der bruges enkelte servietter, og en serviet ad gangen, hvis der bruges en flerstykspakke. Sørg for, at overfladerne er helt våde. Lad produktet virke i mindst 2 minutter. Kassér servietten efter brug i en lukket beholder, og luk emballagen efter åbning, hvis der bruges en flerstykspakke.

Enkelt serviet:

15,2 cm x 15,2 cm serviet - 4 servietter pr. $m^2$

30,5 cm x 30,5 cm serviet - 1 serviet pr. $m^2$

45,7 cm x 45,7cm serviet - 1 serviet pr. $m^2$

Serviet fra flerstykspakke:

23 cm x 23 cm - 2 servietter pr. $m^2$

30,5 cm x 30,5 cm - 1 serviet pr. $m^2$

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1**

5.1. **Brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gane pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

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

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampene er brandfarlige.

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

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Holdbarhed: 3 år

## Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdie på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

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

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

| Handelsnavn | | | ALCOH-WIPE® | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | PROCESS2WIPE® IPA70 | markeds område: EU | |
| Godkendelsesnummer | | | EU-0024324-0001 1-1 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funk-tion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol | | aktiv-stof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

## Kapitel 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) | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 2**

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 - 64,8 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AE Aerosoldispenser |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H222 : Yderst brandfarlig aerosol. H229 : Beholder under tryk.: Kan sprænges ved opvarmning<br>H229: Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>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.<br>P211: Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.<br>P251: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug.<br>P280: Bær beskyttelseshandsker.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. |

| | |
|---|---|
| | P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br><br>P312: Ring til en en læge i tilfælde af ubehag.<br><br>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br><br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br><br>P405: Opbevares under lås.<br><br>P410+P412: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C/122°F.<br><br>P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale/nationale bestemmelser.<br><br>P280: Bær øjenbeskyttelse. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1.*

**2.1 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader i renrum; Aerosoler (drivmiddel)**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br><br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aerosolsprøjtning på overflader<br><br>Detaljeret beskrivelse: - |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m$^2$<br><br>Fortynding (%): Brugsklar<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br><br>Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/m$^2$.<br>Kontakttid: 1 minut. |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 325 ml – aerosoldåse (aluminiumbelagt på indersiden med epoxyfenolharpiks) |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm. Væd overfladen grundigt med produktet i 20 sekunder/m$^2$, og sørg for, at overfladen er helt våd. Lad produktet virke i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2**

5.1. **Brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

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

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da restdampe er brandfarlige.

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

Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer under 40 °C. Beskyttes mod frost.

Holdbarhed: 3 år

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

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

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

| Handelsnavn | | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | | EU-0024324-0002 1-2 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funk-tion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol | | aktiv-stof | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 |

Kapitel 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: Meta SPC 3 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-3 |

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 3**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 3**

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 vægtprocent |

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 3**

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

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 3**

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H225: Meget brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug.<br>P280: Bær beskyttelseshandsker.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en en læge i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale/nationale bestemmelser.<br>P261: Undgå indånding af spray.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1.*

**3.1 Desinfektion af hårde, ikke porøse overflader i renrum; Triggerspray, flydende**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |

| | |
|---|---|
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br><br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Spray på overflader<br><br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/$m^2$<br><br>Fortynding (%): Brugsklar<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br><br>Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm. Brug 40 tryk pr. $m^2$<br>Kontakttid: 1 minut. |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | Triggerspray<br><br>473 ml (16 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, sterile<br><br>946 ml (32 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, sterile<br><br>473 ml (16 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, ikke-sterile<br><br>946 ml (32 oz) - Triggerspray - 12 pr. kasse, ikke-sterile<br><br>Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet, og stigerøret er af polypropylen. Flaskehætten og induktionsforseglingen er af polypropylen. Flaskerne leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret eller leveres separat, så kunden selv kan sætte den på. Hvis forstøverne bestilles separat, leveres flaskerne med en skruehætte af polyethylen. Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede beholdere.<br><br>Pose i flaske – Triggerspray:<br><br>500 ml (16 oz) – Pose i flaske – triggerspray - 12 pr. kasse, sterile<br><br>1000 ml (32 oz) - Pose i flaske – triggerspray - 12 pr. kasse, sterile |

| | |
|---|---|
| | Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet. De leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret. Stigerøret er af polypropylen. Posen inden i flasken er af Surlyn® (termoplastisk harpiks). Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede beholdere. |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm. Væd overfladen grundigt med produktet (brug 40 tryk pr. $m^2$), og sørg for, at overfladen er helt våd.Lad produktet virke i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader. Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2.*

**3.2 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader (inkl. gulve) i renrum; Aftørring**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br><br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Fugtning af steril serviet/klud før aftørring af overfladen<br><br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/$m^2$<br><br>Fortynding (%): Brugsklar<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br><br>Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Kontakttid: 1 minut. |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | *Klemmeflaske:*<br><br>473 ml (16 oz) – klemmeflasker pakket enkeltvis, 12 pr. kasse, sterile<br><br>473 ml (16 oz) – klemmeflasker, masseparti i én stor pose, 12 pr. kasse, sterile. Flasker i massepartier er ikke pakket enkeltvis.<br><br>Flasken er fremstillet af polyethylen med lav densitet<br><br>*Tromle eller flaske:*<br><br>18,9 liter (5 gallon tromle) – beholder i dobbeltpose – 1 pr. kasse, steril<br><br>3,79 liter (1 gallon flaske) – hver beholder i dobbeltpose – 4 pr. kasse, sterile<br><br>3,79 liter (1 gallon flaske) – hver beholder i dobbeltpose – 4 pr. kasse, ikke-sterile |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Fugt en steril serviet/klud med produktet, og sørg for, at gøre overfladerne helt våde. Lad produktet virke i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader. Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3.*

**3.3 Desinfektion af renrumshandsker**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br><br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel til brug i renrum på behandskede hænder på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Dispensering af flydende dråber på handsker<br><br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: 1,5 ml pr. handske<br><br>Fortynding (%): Brugsklar<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br><br>Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen.<br>Kontakttid: 1 minut. |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 946 ml flaske – 12 pr. kasse, sterile<br>946 ml flaske – 12 pr. kasse, ikke-sterile<br>Flasken er lavet af polyethylen med lav densitet |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Hold de behandskede hænder under sensoren for at opsamle væsken. Gnid væsken grundigt ind for at fordele den jævnt og væde handskernes rene overflade. Tør ikke produktet af, og lad handskerne forblive våde i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller om nødvendigt tørres af med steriliseret klud eller serviet. Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

Må ikke anvendes på bare hænder.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 3**

5.1. **Brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftfskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

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

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampe er brandfarlige.

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

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.

Beskyttes mod frost.

Holdbarhed: 3 år

## Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

## Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 3**

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

| Handelsnavn | | | DEC-AHOL® WFI Formula | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE | markeds område: EU | |
| Godkendelsesnummer | | | EU-0024324-0003 1-3 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

Kapitel 1. **META-SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 4 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: Meta SPC 4 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-4 |

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 4**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 4**

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 - 65,4 vægtprocent |

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 4**

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AE Aerosoldispenser |

Kapitel 3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 4**

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H222 : Yderst brandfarlig aerosol. H229 : Beholder under tryk.: Kan sprænges ved opvarmning<br>H229: Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>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.<br>P211: Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder.<br>P251: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug. |

| | |
|---|---|
| | P280: Bær beskyttelseshandsker.<br><br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br><br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br><br>P312: Ring til en en læge i tilfælde af ubehag.<br><br>P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.<br><br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br><br>P405: Opbevares under lås.<br><br>P410+P412: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C/122°F.<br><br>P501: Indholdet/beholderen Indholdet i henhold til lokale/nationale bestemmelser.<br><br>P280: Bær øjenbeskyttelse. |

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

## 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

*Tabel 1.*

**4.1 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader i renrum; Aerosoler**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: bakterie<br>Udviklingsstadie: -<br><br>Videnskabeligt navn: ingen data<br>Almindeligt navn: gær<br>Udviklingsstadie: - |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer. |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aerosolsprøjtning på overflader<br>Detaljeret beskrivelse: - |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/$m^2$<br>Fortynding (%): Brugsklar<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/$m^2$.<br>Kontakttid: 1 minut. |
| Brugerkategori(er) | industriel |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | 325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray<br>Aluminium overtrukket indvendigt med epoxyfenolharpiks, udstyret med inderpose af polyethylen med lav densitet (pose-på-ventil), trykluftsdrivmiddel. |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm. Væd overfladen grundigt med produktet i 20 sekunder/$m^2$, og sørg for, at overfladen er helt våd. Lad produktet virke i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrusere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 4**

5.1. **Brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette let kan gøres. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

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

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampe er brandfarlige.

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

Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer under 40 °C. Beskyttes mod frost.

Holdbarhed: 3 år

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderinger af dette produkt.

Kapitel 7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 4**

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

| Handelsnavn | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0024324-0004 1-4 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-2-ol | | aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |