Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1752

25.6.2024

# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1752

## av den 24 juni 2024

## om ändring av genomförandeförordning (EU) 2021/552 vad gäller administrativa och mindre ändringar av unionsgodkännandet för biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product 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 30 mars 2021 beviljades Veltek Associates Inc. Europe ett unionsgodkännande med registreringsnummer EU-0024324-0000 för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product Family genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/552 ([2]). Bilagan till den genomförandeförordningen innehåller sammanfattningen av biocidprodukternas egenskaper (SPC) för biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product Family i enlighet med artikel 22 i förordning (EU) nr 528/2012.

(2) I kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 354/2013 ([3]) fastställs förfaranden för de olika kategorier av ändringar som anges i artikel 50.3 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen ska, efter att ha mottagit ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om en ansökan från en innehavare av ett unionsgodkännande om ändring av information som lämnats in i samband med den ursprungliga ansökan om godkännande, besluta om villkoren i artikel 19 eller i förekommande fall artikel 25 i förordning (EU) nr 528/2012 fortfarande är uppfyllda och om bestämmelserna och villkoren för godkännandet måste ändras.

(3) Den 29 juni 2022 lämnade Veltek Associates Inc. Europe in en anmälan till kemikaliemyndigheten om administrativa ändringar av unionsgodkännandet för biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product Family, i enlighet med artikel 11.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, som registrerats i registret över biocidprodukter (*registret*) med ärendenummer BC-WR078024-12. De anmälda ändringarna avsåg tillägg av två tillverkare av verksamma ämnen.

(4) Den 9 augusti 2023 lämnade Veltek Associates Inc. Europe in en ansökan till kemikaliemyndigheten om mindre ändringar av unionsgodkännandet för biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product Family, i enlighet med artikel 12.1 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, som registrerats i registret med ärendenummer BC-HJ088175-32, för ändringar av bruksanvisningen för meta-SPC 2, 3 och 4, en ökning av hållbarhetstiden och en ändring av förpackningsstorleken för produkter i meta-SPC 1.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/552 av den 30 mars 2021 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidprodukterfamiljen DEC-AHOL® Product Family (EUT L 111, 31.3.2021, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

(5) Den 11 augusti 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([4]) till kommissionen om de anmälda administrativa ändringarna av unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen DEC-AHOL® Product Family, i enlighet med artikel 11.3 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper. I yttrandet konstateras att de föreslagna ändringarna är administrativa ändringar i enlighet med artikel 3.1 aa i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt definitionen i avdelning 1 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.

(6) Den 9 januari 2024 lämnade kemikaliemyndigheten till kommissionen sitt yttrande ([5]) om ansökan om mindre ändringar av unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen DEC-AHOL® Product Family, i enlighet med artikel 12.4 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013, tillsammans med en reviderad sammanfattning av biocidproduktens egenskaper och en reviderad bedömningsrapport. I yttrandet konstateras att de föreslagna ändringarna är mindre ändringar i enlighet med artikel 3.1 ab i förordning (EU) nr 528/2012 och enligt definitionen i avdelning 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.

(7) Den 6 februari 2024 översände kemikaliemyndigheten till kommissionen den reviderade sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen DEC-AHOL® Product Family på unionens alla officiella språk; denna omfattar de administrativa och mindre ändringar som innehavaren ansökt om, i enlighet med artiklarna 11.6 och 12.6 i genomförandeförordning (EU) nr 354/2013.

(8) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttranden och anser därför att unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen DEC-AHOL® Product Family bör ändras så att de administrativa och mindre ändringar som Veltek Associates Inc. Europe ansökt om införs.

(9) Med undantag för de administrativa och mindre ändringarna förblir all övrig information oförändrad i sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper för DEC-AHOL® Product Family enligt bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/552.

(10) För att öka tydligheten och underlätta användarnas och de berörda parternas tillgång till den slutliga konsoliderade versionen av sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper som kemikaliemyndigheten ska offentliggöra bör bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/552 ersättas i sin helhet.

(11) Genomförandeförordning (EU) 2021/552 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2021/552 ska ersättas med texten i bilagan till den här förordningen.

([4]) Europeiska kemikaliemyndigheten, *Opinion on the administrative change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family* av den 11 augusti 2022, Opinion N° UAD-C-1599800-27–00/FF, f6d20bc5–5822–02d9–2800–006583f0128d (europa.eu).

([5]) Kommittén för biocidprodukter, *Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family 'DEC-AHOL® Product Family* av den 9 januari 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

*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 24 juni 2024.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

**SAMMANFATTNING AV PRODUKTEGENSKAPER FÖR EN BIOCIDPRODUKTFAMILJ**

DEC-AHOL® Product Family

**Produkttyp(er)**

PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

**Godkännandenummer** EU-0024324-0000

**R4BP-tillgångsnummer** EU-0024324-0000

DEL I

**FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN**

## 1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

### 1.1 Familjenamn

| | |
|---|---|
| Namn | DEC-AHOL® Product Family |

### 1.2 Produkttyp(er)

| | |
|---|---|
| Produkttyp(er) | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |

### 1.3 Innehavare av godkännande

| | | |
|---|---|---|
| Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet | Namn | Veltek Associates Inc. Europe |
| | Adress | Rozengaard 1940 8212DT Lelystad NL |
| Godkännandenummer | EU-0024324-0000 | |
| *R4BP-tillgångsnummer* | EU-0024324-0000 | |
| Datum för godkännande | 20 april 2021 | |
| Utgångsdatum för godkännande | 31 mars 2031 | |

### 1.4 Produktens tillverkare

| | |
|---|---|
| Tillverkarens namn | Veltek Associates, Inc., |
| Tillverkarens adress | 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA |
| Tillverkningsställenas belägenhet | Veltek Associates, Inc., site 1<br>15 Lee Blvd. PA19355 Malvern USA |

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Exxon Mobil Chemical Company |
| Tillverkarens adress | 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA |
| Tillverkningsställenas belägenhet | Exxon Mobil Chemical Company site 1<br>4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana USA |

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Monument Chemical Houston, LTD |
| Tillverkarens adress | 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston USA |
| Tillverkningsställenas belägenhet | Monument Chemical Houston, LTD site 1<br>16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston USA |

| | |
|---|---|
| Verksamt ämne | Propan-2-ol |
| Tillverkarens namn | Shell Chemicals |
| Tillverkarens adress | 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada |
| Tillverkningsställenas belägenhet | Shell Chemicals site 1<br>150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada |

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 | 64,8–65,4 vikt-procent |

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

| | |
|---|---|
| Typ(er) av formulering | AE Aerosolbehållare<br>AL Övriga vätskor<br>XX Andra – bruksfärdig våtservett |

DEL II

**ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC**

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) | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |

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 | 65,4–65,4 viktprocent |

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

| | |
|---|---|
| Typ(er) av formulering | XX Andra – bruksfärdig våtservett |

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

| | |
|---|---|
| Faroangivelser | H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.<br>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>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.<br>P261: Undvik att inandas ångor.<br>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.<br>P280: Använd skyddshandskar.<br>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.<br>P312: Vid obehag, kontakta läkare.<br>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br>P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.<br>P405: Förvaras inlåst.<br>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler.<br>P280: Använd ögonskydd. |

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

4.1 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 1*

**1.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor; våtservetter (individuella våtservetter eller flerpack våtservetter)**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br>Desinfektionerande våtservetter för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiska material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Avtorkning av ytor<br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: —<br>Spädning (%): Bruksfärdig<br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: |

| | |
|---|---|
| | Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov.<br><br>Kontakttid: 2 minuter<br><br>Individuella våtservetter:<br>15,2 cm × 15,2 cm våtservett – 4 våtservetter per $m^2$<br>30,5 cm × 30,5 cm våtservett – 1 våtservett per $m^2$<br>45,7 cm × 45,7 cm våtservett – 1 våtservett per $m^2$<br><br>Flerpack våtservetter:<br>23 cm × 23 cm – 2 våtservett per $m^2$<br>30,5 cm × 30,5 cm – 1 våtservett per $m^2$ |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | Impregnerade våtservetter med 65,4 % w/w propan-2-ol och vatten för injektion (WFI) våtservetter.<br><br>Individuella våtservetter<br>Tillverkad av 100 % polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE.<br>Förpackningsstorlekar:<br>15,2 cm × 15,2 cm våtservett – 100/låda, icke-sterilt<br>15,2 cm × 15,2 cm våtservett – 100/låda, sterilt<br>30,5 cm × 30,5 cm våtservett – 100/låda, sterilt<br>45,7 cm × 45,7 cm våtservett – 100/låda, sterilt<br><br>Flerpack våtservetter<br>Tillverkad av 100 % polyesterfiber. Våtservetterna är förpackade i individuella värmeförseglade plastpåsar av LDPE; 20 våtservetter per förpackning; ihop vikta i en återförslutningsbar påse.<br><br>Förpackningsstorlekar:<br>100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm våtservett – 200/låda, icke-steril<br>100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm våtservett – 200/låda, sterilt<br>100 % polyester 23 cm × 23 cm våtservett – 200/låda, sterilt |

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Enbart för användning i renrum som ar klassificerade ISO 14644 klass1 till 9 eller enligt Good manufacturing Practice (GMP) EU klassificering grad A till D.

Rengör och torka ytorna noga före applicering. Använd bara våtservetter. Ta fram en eller två våtservetter åt gången vid användning av individuella våtservetter och en våtservett åt gången vid användning av flerpack våtservetter. Se till att fullständigt blöta ytorna. Låt verka i minst 2 minuter. Kassera våtservetten efter användning i en sluten behållare och vid flerpack våtservetter förslut förpackningen efter att den har öppnats.

Individuella våtservetter

15,2 cm × 15,2 cm våtservett – 4 våtservetter per $m^2$

30,5 cm × 30,5 cm våtservett – 1 våtservett per $m^2$

45,7 cm × 45,7 cm våtservett – 1 våtservett per $m^2$

Flerpack våtservetter:

23 cm × 23 cm – 2 våtservetter per $m^2$

30,5 cm × 30,5 cm – 1 våtservett per $m^2$

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se allmänna villkor för användning

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 allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

5.1 **Bruksanvisning**

Se instruktioner för specifik användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.

Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistenta skyddshandskar.

Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt .

Tvätta händerna grundligt efter användning.

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

Symptom/skador efter inandning: Kan bli dåsig eller yr.

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn). På grund av typen av beredningar (våtservetter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten).

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten eller dusch. avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

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

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

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

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor. Bevara behållaren i en temperatur under 30 °C.

Hållbarhet: 3 år.

## 6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommits och användes för riskbedömningen av produkten.

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

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

| Handelsnamn | | | ALCOH-WIPE® | Marknadsområde: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | PROCESS2WIPE® IPA70 | Marknadsområde: EU | |
| Godkännandenummer | | | EU-0024324-0001 1-1 | | |
| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

## 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) | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |

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 | 64,8–64,8 viktprocent |

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

| | |
|---|---|
| Typ(er) av formulering | AE Aerosolbehållare |

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

| | |
|---|---|
| Faroangivelser | H222: Extremt brandfarlig aerosol, H229: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning<br>H229: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning<br>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>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.<br>P211: Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.<br>P251: Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.<br>P261: Undvik att inandas ångor.<br>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.<br>P280: Använd skyddshandskar.<br>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.<br><br>P312: Vid obehag, kontakta läkare.<br><br>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br><br>P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.<br><br>P405: Förvaras inlåst.<br><br>P410+P412: Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.<br><br>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler.<br><br>P280: Använd ögonskydd. |

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

4.1 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 1*

**2.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; Aerosoler (drivgas)**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br><br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br><br>Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiska material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Aerosol sprejning på ytor<br><br>Detaljerad beskrivning: — |

| | |
|---|---|
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m² <br><br> Spädning (%): Bruksfärdig <br><br> Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: <br><br> Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan i 20 sekunder/m². Kontakttid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | 325 ml (11 oz)- aerosolburk (aluminiumbelagd på insidan med epoxifenolharts) |

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15–20 cm. Blöt ytan grundligt med produkten i 20 sekunder. Se till att ytorna är helt våta. Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steril servett eller trasa. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se till att nödögonduschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

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 allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

5.1 **Bruksanvisning**

Se instruktioner för specifik användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.

Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistenta skyddshandskar.

Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt.

Tvätta händerna grundligt efter användning.

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

Symptom/skador efter inandning: Kan bli dåsig eller yr.

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker (särskilt hos barn). På grund av typen av beredningar (våtservetter, aerosol och spray) är de systemiska effekterna dock mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten).

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten eller dusch. Avlägsna omedelbart alla förorenade kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, kontakta läkare.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

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

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

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

Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Bevara behållaren i en temperatur under 40 °C. Skydda mot frost.

Hållbarhet: 3 år.

6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommits och användes för riskbedömningen av produkten.

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

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

| Handelsnamn | | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula | Marknadsområde: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkännandenummer | | | EU-0024324-0002 1-2 | | |
| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 64,8 |

1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

| | |
|---|---|
| Identitetsbeteckning | Meta SPC: Meta SPC 3 |

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

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

1.3 **Produkttyp(er)**

| | |
|---|---|
| Produkttyp(er) | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 3**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4–65,4 viktprocent |

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

| | |
|---|---|
| Typ(er) av formulering | AL Övriga vätskor |

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

| | |
|---|---|
| Faroangivelser | H225: Mycket brandfarlig vätska och ånga.<br>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>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.<br>P233: Behållaren ska vara väl tillsluten.<br>P261: Undvik att inandas ångor.<br>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.<br>P280: Använd skyddshandskar.<br>P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.<br>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.<br>P312: Vid obehag, kontakta läkare.<br>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br>P403+P235: Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.<br>P405: Förvaras inlåst.<br>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler.<br>P261: Undvik att inandas sprej.<br>P280: Använd ögonskydd. |

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

4.1 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 1*

**3.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; Pump sprayflaska, Vätska**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |

| | |
|---|---|
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br><br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br><br>Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiska material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Pumpsprejning på ytor<br><br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m$^2$<br><br>Spädning (%): Bruksfärdig<br><br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br><br>Produkt kan användas flera gånger om dagen vid behov.<br>Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan.<br>Använd 40 tryckningar/m$^2$.<br>Kontakttid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | Pump:<br><br>473 ml (16 oz) – Pump sprayflaska – 12/låda, sterilt<br><br>946 ml (32 oz) – Pump sprayflaska – 12/låda, sterilt<br><br>473 ml (16 oz) – Pump sprayflaska – 12/låda, icke-sterilt<br><br>946 ml (32 oz) – Pump sprayflaska – 12/låda, icke-sterilt<br><br>Flaskor är gjorda av högdensitetspolyeten, doppröret är polypropen. Flasklocken är polypropen, induktionstätningen är polypropen. Flaskor levereras med en polyetenspruta som redan finns på flaskan eller tillhandahålls separat för kunden att sätta på själv. Om avtryckarna inte är installerade finns ett skruvlock av polyeten på flaskorna. Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor.<br><br>Påse i flaska-pump:<br><br>500 ml (16 oz) – Påse i flaska-pump – 12/låda, sterilt<br><br>1000 ml (32 oz) – Påse i flaska-pump – 12/låda, sterilt |

| | |
|---|---|
| | Flaskorna är tillverkade av högdensitet polyeten, de är försedda med en polyetenspruta redan på flaskan. Doppröret är av polyeten. Påsen inuti flaskan är av Syrlyn® (termoplast harts) Flaskorna är individuellt packade tre och tre i pappkartonger. Produkten levereras endast till användarna i förseglade lådor. |

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15–20 cm. Se till att ytorna är helt våta (40 tryckningar/m²). Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se till att nödögonduschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

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 allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning.

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

Se allmänna villkor för användning

4.2 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 2*

**3.2 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; (inklusive golv); Avtorkning**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br><br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |

| | |
|---|---|
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br><br>Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiska material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Blötläggning av steril servett/trasa innan ytan avtorkas<br><br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m$^2$<br><br>Spädning (%): Bruksfärdig<br><br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br><br>Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Kontakttid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | *Klämflaska:*<br><br>473ml (16 oz) – klämflaska, individuellt förpackade – 12/låda, sterilt<br><br>473 ml (16 oz) – klämflaska, bulkgrupp i en stor påse – 12/låda, sterilt. Bulkförpackningsflaskorna är inte individuellt förpackade.<br><br>Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten.<br><br>*Cylinder eller flaska:*<br><br>18,9 liter (cylinderbehållare) – behållare med dubbla påsar – 1/låda, sterilt<br><br>3,79 liter (flaska) – varje behållare med dubbla påsar – 4/låda, sterilt<br><br>3,79 liter (flaska) – varje behållare med dubbla påsar – 4/låda, icke-steril |

4.2.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytorna noga före applicering. Fukta en servett/trasa väl med produkten, se till att ytorna är helt våta, se till att blöta ytorna fullständigt. Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Bara mindre ytor ska desinfekteras. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.2.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se till att nödögonduschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

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

Se allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

4.3 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 3*

**3.3 Desinfektion av handskar för renrum**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br><br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br><br>Desinfektionsmedel för användning på behandskade händer i renrum för läkemedel, biofarmaceutiska material, tillverkning av medicintekniska och diagnostiska produkter. |
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Applicering av droppar av produkt på handskar<br><br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: 1,5 ml per handske<br><br>Spädning (%): Bruksfärdig<br><br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br><br>Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov.<br>Kontakttid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | 946 ml (32 oz) flaska – 12/låda, sterilt<br>946 ml (32 oz) flaska – 12/låda, icke-sterilt<br>Flaskorna är tillverkad av låg densitet polyeten. |

4.3.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

För användning i renrum som är klassificerade ISO 14644-1 klass 1–9 eller enlig GMP EU klassificering grad A–D.

Håll behandskade händer under pipens sensor för att fånga vätskan. Gnugga noggrant för att fördela vätska jämt så att handskarnas ytor blir våta av produkten. Torka inte av och låt handskarna vara våta i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytorna lufttorka eller torka torrt med en steriliserad trasa om detta behövs. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kastas i en sluten behållare.

Använd inte på bara händer.

4.3.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se till att nödögonduschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

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

Se allmänna villkor för användning.

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

Se allmänna villkor för användning.

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

Se allmänna villkor för användning.

## 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 3

### 5.1 Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

### 5.2 Riskbegränsande åtgärder

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.

Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistenta skyddshandskar.

Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt.

Tvätta händerna grundligt efter användning.

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

Symptom/skador efter inandning: Kan bli dåsig eller yr.

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker(särskilt hos barn) Beroende på typen av formuleringar (våtservetter, aerosoler och spray) är de systemiska effekterna mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten).

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

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

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

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

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor. Förvaras vid temperatur under 40 °C.

Skydda mot frost.

Hållbarhet: 3 år.

## 6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommits och användes för riskbedömningen av produkten.

## 7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3**

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

| Handelsnamn | | | DEC-AHOL® WFI Formula | Marknadsområde: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE | Marknadsområde: EU | |
| Godkännandenummer | | | EU-0024324-0003 1-3 | | |
| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |

1. **META-SPC 4 ADMINISTRATIVA UPPGIFTER**

1.1 **Meta-SPC 4 identitetsbeteckning**

| | |
|---|---|
| Identitetsbeteckning | Meta SPC: Meta SPC 4 |

1.2 **Tillägg till godkännandenummer**

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

1.3 **Produkttyp(er)**

| | |
|---|---|
| Produkttyp(er) | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |

2. **SAMMANSÄTTNING FÖR META-SPC 4**

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 4**

| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4–65,4 viktprocent |

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 4**

| | |
|---|---|
| Typ(er) av formulering | AE Aerosolbehållare |

3. **FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 4**

| | |
|---|---|
| Faroangivelser | H222: Extremt brandfarlig aerosol, H229: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.<br>H229: Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning.<br>H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.<br>H336: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>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.<br>P211: Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor.<br>P251: Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare.<br>P261: Undvik att inandas ångor.<br>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. |

| | |
|---|---|
| | P280: Använd skyddshandskar.<br><br>P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.<br><br>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.<br><br>P312: Vid obehag, kontakta läkare.<br><br>P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.<br><br>P403+P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.<br><br>P405: Förvaras inlåst.<br><br>P410+P412: Skyddas från solljus. Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/122 °F.<br><br>P501: Innehållet lämnas till i enlighet med lokala/nationella regler.<br><br>P280: Använd ögonskydd. |

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

4.1 **Användningsbeskrivning**

*Tabell 1*

**4.1 För desinfektion av hårda icke-porösa ytor för renrum; Aerosoler**

| | |
|---|---|
| Produkttyp | PT02: Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur |
| En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant | — |
| Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium) | Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Bakterier<br>Utvecklingsstadium: —<br><br>Vetenskapligt namn: inga data<br>Svenskt namn: Jäst<br>Utvecklingsstadium: — |
| Användningsområde(n) | inomhusanvändning<br><br>Desinfektionsmedel för användning i renrum vid tillverkning av läkemedel, biofarmaceutiska material, medicintekniska och diagnostiska produkter. För desinfektion av hårda icke-porösa döda ytor, material och apparater som inte används i direkt kontakt med livsmedel eller foderblandningar. |

| | |
|---|---|
| Appliceringsmetod(er) | Metod: Aerosol sprejning på ytor<br>Detaljerad beskrivning: — |
| Dosering(ar) och frekvens | Dosering: Maximal applikation 35 ml/m²<br>Spädning (%): Bruksfärdig<br>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:<br>Produkten kan användas flera gånger om dagen vid behov. Applicera produkten genom att spreja 15 till 20 cm från ytan i 20 sekunder/m². Kontakttid: 1 minut |
| Användarkategori(er) | industriellt |
| Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial | 325 ml (11 oz) – Inverta-Spray® mist spray<br>Aluminiumbelagd insida med epoxifenolharts, utrustad med låg densitets polyetenfoder till påsen (påse-på-ventil), tryckluftsdriven gas. |

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Endast för användning i rena rum (ISO 14644-1 klass 1 till 9, Good Manufacturing Practice (GMP) EU i grad A till D).

Rengör och torka ytan noga före applicering. Spreja ytan som ska desinficeras på ett avstånd av 15-20 cm. Blöt ytan grundligt med produkten i 20 sekunder. Se till att ytorna är helt våta. Låt verka i minst 1 minut. Efter att den nödvändiga kontakttiden har uppnåtts, låt ytan lufttorka eller torka av med en steriliserad servett eller trasa. Trasor eller servetter som behandlats med produkten måste kasseras i en sluten behållare.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Se till att nödögonduschar och nödduschar finns tillgängliga i den omedelbara närheten där produkten används.

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 allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

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

Se allmänna villkor för användning

## 5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER FÖR META-SPC 4

### 5.1 Bruksanvisning

Se instruktioner för specifik användning.

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Enbart för användning i renrum med nödvändig ventilation med en luftväxling av minst 8 per timme.

Använd inte nära ögon och ansikte.

Skydd av händerna: kemiskt resistenta skyddshandskar

Skydd av ögonen: Använd ögonskydd.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik att inandas ångor.

Varken ät, drick eller rök när du använder denna produkt.

Tvätta händerna grundligt efter användning.

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

Symptom/skador efter inandning: Kan bli dåsig eller yr.

Symptom/skador efter hudkontakt: Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

Symptom/skador efter kontakt med ögonen: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Symptom/skador om man råkar svälja produkten: Symptom som rapporterats hos människor är illamående och kräkningar på grund utav lokal irritation och systemiska effekter liknande berusning, dåsighet och ibland medvetslöshet och lågt blodsocker(särskilt hos barn) Beroende på typen av formuleringar (våtservetter, aerosoler och spray) är de systemiska effekterna mindre troliga.

Åtgärder vid första hjälpen: Ge aldrig något oralt till en medvetslös person. Om du känner dig dålig, sök läkarhjälp (om möjligt visa etiketten).

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och låt vila i ett läge som är bekvämt för andning. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Skölj huden med vatten/duscha. Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Tvätta försiktigt med mycket tvål och vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj med vatten. Ta bort eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja i fem minuter. Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

OM MAN RÅKAR SVÄLJA PRODUKTEN: Skölj munnen. Ge något att dricka om personen är vid medvetande. Vid symptom: Ring 112/ambulans för läkarhjälp. Saknas symptom: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

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

Tomma förpackningar behandlas som vanligt avfall eller återvinns om det går.

Ytterligare information: Hantera tomma behållare försiktigt eftersom resterande ångor är lättantändliga.

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

Får inte utsättas för öppna lågor, heta ytor och gnistor.

Förvara behållaren tätt sluten. Förvara på sval och väl ventilerad plats. Bevara behållaren i en temperatur under 40 °C. Skydda mot frost.

Hållbarhet: 3 år.

6. **ANNAN INFORMATION**

Produkten innehåller 2-propanol (CAS-nr. 67-63-0) för vilket ett europeiskt referensvärde på 129,28 mg/m³ för den professionella användaren överenskommits och användes för riskbedömningen av produkten.

7. **TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 4**

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

| Handelsnamn | | DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray | Marknadsområde: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkännandenummer | | EU-0024324-0004 1-4 | | | |
| Trivialnamn | IUPAC-namn | Funktion | CAS-nummer | EG-nummer | Halt (%) |
| Propan-2-ol | | Verksamt ämne | 67-63-0 | 200-661-7 | 65,4 |