Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/2074

20.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2074

af 16. oktober 2025

om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »B. Braun Medical Propanol Family« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) B. Braun Medical AG indgav den 12. april 2019 en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »B. Braun Medical Propanol Family« af produkttype 1, 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-CP050930-37 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »B. Braun Medical Propanol Family« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1, 2 og 4.

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 7. juni 2024 i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 13. december 2024 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »B. Braun Medical Propanol Family« (resuméet) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(5) I udtalelsen konkluderes det, at »B. Braun Medical Propanol Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.

(6) Den 8. januar 2025 fremlagde agenturet udkastet til resuméet for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og finder derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »B. Braun Medical Propanol Family«.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA opinion of 28 November 2024 on the Union authorisation of the biocidal product family »B. Braun Medical Propanol Family' (ECHA/BPC/453/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(8) I sin udtalelse anbefaler agenturet, at godkendelsesindehaveren udfører en langtidsstabilitetstest efter lagring som en betingelse i godkendelsen for at bekræfte stabilitet efter lagring. Kommissionen er enig i denne anbefaling og mener, at fremlæggelsen af resultaterne af denne test bør være en betingelse for tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012. Kommissionen mener også, at den omstændighed, at data indleveres, efter at godkendelsen er meddelt, ikke påvirker konklusionen om, at betingelsen i henhold til artikel 19, stk. 1, litra d), i nævnte forordning er opfyldt på baggrund af de eksisterende data.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0033840-0000 til B. Braun Medical AG hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »B. Braun Medical Propanol Family«, forudsat at de vilkår og betingelser, der er anført i bilag I, overholdes, og i overensstemmelse med resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber, der er anført i bilag II.

EU-godkendelsen gælder fra den 9. november 2025 indtil den 31. oktober 2035.

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 16. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Vilkår og betingelser (EU-0033840-0000)

Godkendelsesindehaveren skal udføre en stabilitetstest efter langtidslagring af produkter, der er repræsentative for alle metaresuméer inden for familien af biocidholdige produkter »B. Braun Medical Propanol Family«. Testene skal udføres ved stuetemperatur i den salgsemballage, hvori produkter i familien gøres tilgængelige på markedet. Alle relevante egenskaber bør bestemmes før og efter opbevaring.

Inden den 9. september 2026 skal godkendelsesindehaveren fremlægge resultaterne af testen for agenturet.

BILAG

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

B. Braun Medical Propanol Family

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

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

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer EU-0033840-0000

R4BP-aktivnummer EU-0033840-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	B. Braun Medical Propanol Family

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	B. Braun Medical AG
	Adresse	Seesatz 17 6204 Sempach CH
Godkendelsesnummer	EU-0033840-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0033840-0000	
Godkendelsesdato	9. november 2025	
Godkendelsens udløbsdato	31. oktober 2035	

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

Producentens navn	B. Braun Medical AG
Producentens adresse	Seesatz 17 6204 Sempach Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	B. Braun Medical AG site 1 B. Braun Medical AG, Seesatz 17 6204 Sempach Schweiz

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

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch Strasse 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH) site 1 OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	Oxea GmbH
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Oxea GmbH site 1 Oxea Corporation, 2001 FM 3057 TX 77414 Bay City De Forenede Stater

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstr. 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 INEOS Solvents Germany GmbH, Römerstr. 733 47443 Moers Tyskland INEOS Solvents Germany GmbH site 2 INEOS Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 44623 Herne Tyskland

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

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-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20 - 30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	10 - 45 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske Forvædede servietter

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

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

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

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

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

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

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH208: Indeholder (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Kan udløse allergisk reaktion. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Hygiejnisk håndrens

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira Almindeligt navn: vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til hygiejnisk håndrens i alle nødvendige situationer, f.eks. — på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem (inkl. hjemmepleje af patienter) — i hospitalskantiner, i storkøkkener, i medicinalbrancher, på produktionssteder og på laboratorier.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Håndrens Detaljeret beskrivelse: Dette er et brugsklart produkt, der kun skal gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: 3 ml (brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag pr. 3 ml). Hyppighed: Erhvervsmæssig bruger: Op til 25 anvendelser om dagen Den brede offentlighed (hjemmedialyse): En gang om dagen Den brede offentlighed (på vej ind på og ud fra hospitaler): Voksne: Op til 11 anvendelser om dagen Børn: Op til 3 anvendelser om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede HDPE-flasker (flasker af polyethylen med høj densitet) med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP (polypropylen). Størrelser: 100/500/1 000 ml pigmenteret HDPE-foldeflaske med integreret pumpe. Størrelser: 500/1 000 ml pigmenterede HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelse: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det brugsklare produkt skal kun gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.

Gnid tilstrækkelig mængde (mindst 3 ml) ind i hænderne, og hold dem fugtige i den angivne minimumseksponeringstid:

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 30 sekunder

— virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum: 2 minutter

Produktet kan påføres direkte, eller det kan bruges i en dispenser eller med en pumpe (brug integreret pumpe: 2 slag for 3 ml; brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag for 3 ml).

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Børn må kun bruge produktet under opsyn af voksne ved besøg på hospitaler.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen:

Under genopfyldning: Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

Det skal klart fremgå af produktinformationen (dvs. etiketten og/eller indlægssedlen), at produktet undtagelsesvis kan anvendes af den brede offentlighed til følgende specifikke formål:

— Hygiejnisk håndrens under hjemmedialyse.

— Hygiejnisk håndrens til anvendelse på vej ind på og ud fra hospitaler.

Anvendelse af en ikke-professionel udføres altid efter professionel instruktion eller under professionelt tilsyn.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vaskes huden med vand, og der søges lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 1.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Kirurgisk håndrens

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produkterne kan anvendes til kirurgisk håndrens på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Håndrens Detaljeret beskrivelse: Dette er et brugsklart produkt, der kun skal gnides ufortyndet i portioner ind i de synligt rene hænder og underarme.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: 2 eller 3 portioner på 3 ml (brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag pr. 3 ml). Hyppighed erhvervsmæssig bruger: Typisk op til 25 anvendelser om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede HDPE-flasker med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 100/500/1 000 ml pigmenteret HDPE-foldeflaske med integreret PP-pumpe. Størrelser: 500/1 000 ml pigmenterede HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelse: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det brugsklare produkt skal kun gnides ufortyndet i portioner ind i de synligt rene og tørre hænder og underarme.

Gnid tilstrækkelig mængde i portioner på 3 ml (2 eller 3 gange) ind i hænder og underarme, og hold dem fugtige i den angivne minimumskontakttid:

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier og gærarter: 90 sekunder

Produktet kan påføres direkte, eller det kan bruges i en dispenser eller med en pumpe (brug integreret pumpe: 2 slag for 3 ml; brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag for 3 ml).

Genopfyldning/aftapning af produktet bør kun ske under aseptiske forhold.

Alle materialer skal være fuldt kompatible med produktet. Dispenseren eller beholderen, som genopfyldes, skal have følgende minimumsmærkningsoplysninger: Godkendelsesnummeret; Det biocidholdige produkts handelsnavn; Identiteten og indholdet af hver aktiv bestanddel; Brugsanvisningen, herunder den indarbejdsningstid, der kræves for at opnå biocidvirkningen. Oplysningerne I henhold til CLP.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen:

Under genopfyldning: Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vaskes huden med vand, og der søges lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 1.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder).

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

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

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

Handelsnavn	Softalind Pro	markeds område: EU
	Softa-Man	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0033840-0001 1-1	

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

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

Handelsnavn	Softalind Pro pure	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0033840-0002 1-1	

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

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

Handelsnavn	Softalind Pro acute	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0033840-0003 1-1	

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

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

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

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

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

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH208: Indeholder (2R)-6-methyl-2-[(1R)-4-methyl-1-cyclohex-3-enyl]hept-5-en-2-ol. Kan udløse allergisk reaktion. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.

	P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/ kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen..

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Hygiejnisk håndrens

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til hygiejnisk håndrens i alle nødvendige situationer, f.eks. — på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem (inkl. hjemmepleje af patienter) — i hospitalskantiner, i storkøkkener, i medicinalbrancher, på produktionssteder og på laboratorier.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Håndrens Detaljeret beskrivelse: Dette er et brugsklart produkt, der kun skal gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: 3 ml. Hyppighed: Erhvervsmæssig bruger: Typisk op til 25 anvendelser om dagen Den brede offentlighed (hjemmedialyse): En gang om dagen Den brede offentlighed (på vej ind på og ud fra hospitaler): Voksne: Typisk op til 11 anvendelser om dagen Børn: Typisk op til 3 anvendelser om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede HDPE-flasker med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 100/500/1 000 ml pigmenterede HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelse: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det brugsklare produkt skal kun gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.

Gnid tilstrækkelig mængde (mindst 3 ml) ind i hænderne, og hold dem fugtige i den angivne minimumseksponeringstid:

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 30 sekunder

Produktet kan påføres direkte, eller det kan bruges i en dispenser eller med en pumpe (brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag for 3 ml).

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion

Børn må kun bruge produktet under opsyn af voksne ved besøg på hospitaler.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Under genopfyldning: Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

Det skal klart fremgå af produktinformationen (dvs. etiketten og/eller indlægssedlen), at produktet undtagelsesvis kan anvendes af den brede offentlighed til følgende specifikke formål:

— Hygiejnisk håndrens under hjemmedialyse.

— Hygiejnisk håndrens til anvendelse på vej ind på og ud fra hospitaler.

Anvendelse af en ikke-professionel udføres altid efter professionel instruktion eller under professionelt tilsyn.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vaskes huden med vand, og der søges lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 2.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Kirurgisk håndrens

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til kirurgisk håndrens på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Håndrens Detaljeret beskrivelse: Dette er et brugsklart produkt, der kun skal gnides ufortyndet i portioner ind i de synligt rene hænder og underarme.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: 2 eller 3 portioner på 3 ml. Hyppighed erhvervsmæssig bruger: Typisk op til 25 anvendelser om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede HDPE-flasker med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 100/500/1 000 ml pigmenterede HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelse: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det brugsklare produkt skal kun gnides ufortyndet i portioner ind i de synligt rene og tørre hænder og underarme.

Gnid tilstrækkelig mængde i portioner på 3 ml (2 eller 3 gange) ind i hænder og underarme, og hold dem fugtige i den angivne minimumseksponeringstid:

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier og gærarter: 90 sekunder

Produktet kan påføres direkte, eller det kan bruges i en dispenser eller med en pumpe (brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag for 3 ml).

Genopfyldning/aftapning af produktet bør kun ske under aseptiske forhold.

Alle materialer skal være fuldt kompatible med produktet. Dispenseren eller beholderen, som genopfyldes, skal have følgende minimumsmærkningsoplysninger: Godkendelsesnummeret; Det biocidholdige produkts handelsnavn; Identiteten og indholdet af hver aktiv bestanddel; Brugsanvisningen, herunder den indarbejdsningstid, der kræves for at opnå biocidvirkningen. Oplysningerne I henhold til CLP.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Under genopfyldning: Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vaskes huden med vand, og der søges lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 2.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

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

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

Handelsnavn		Softalind Pro gel	markeds område: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0033840-0004 1-2			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 vægtprocent

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)	PT01: Hygiejne for mennesker

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-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 - 30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 - 45 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.

	P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Hygiejnisk håndrens

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet kan anvendes til hygiejnisk håndrens i alle nødvendige situationer, f.eks. — på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem (inkl. hjemmepleje af patienter)

	— i hospitalskantiner, i storkøkkener, i medicinalbrancher, på produktionssteder og på laboratorier.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Håndrens Detaljeret beskrivelse: Dette er et brugsklart produkt, der kun skal gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: 3 ml (brug dispensere: f.eks. indstillet til 1,5 ml pr. slag, 2 slag pr. 3 ml). Hyppighed: Erhvervsmæssig bruger: Typisk op til 25 anvendelser om dagen Den brede offentlighed (hjemmedialyse): En gang om dagen Den brede offentlighed (på vej ind på og ud fra hospitaler): Voksne: Typisk op til 11 anvendelser om dagen Børn: Typisk op til 3 anvendelser om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	500 ml pigmenterede HDPE-flasker med skruet skumhoved af pigmenteret PP

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det brugsklare produkt skal kun gnides ufortyndet ind i synligt rene og tørre hænder.

Gnid tilstrækkelig mængde (mindst 3 ml) ind i hænderne, og hold dem fugtige i den angivne minimumseksponeringstid:

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 30 sekunder

Produktet påføres med et skruet skumhoved (1,5 ml pr. slag, 2 slag for 3 ml).

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion

Børn må kun bruge produktet under opsyn af voksne ved besøg på hospitaler.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr. De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Under genopfyldning: Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

Det skal klart fremgå af produktinformationen (dvs. etiketten og/eller indlægssedlen), at produktet undtagelsesvis kan anvendes af den brede offentlighed til følgende specifikke formål:

— Hygiejnisk håndrens under hjemmedialyse.

— Hygiejnisk håndrens til anvendelse på vej ind på og ud fra hospitaler.

Anvendelse af en ikke-professionel udføres altid efter professionel instruktion eller under professionelt tilsyn.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vaskes huden med vand, og der søges lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 3.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

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

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

Handelsnavn			Softalind Pro foam	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0033840-0005 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 vægtprocent

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 PT04: Fødevarer og foderstoffer

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-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 - 30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 - 45 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

	P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/ kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).

Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

Brug ikke mere end: 21 ml pr. m^2.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 4.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).

Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (4 °C, 10 °C og 20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 2 minutter

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 4.

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 4

5.1. Brugsanvisning

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

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

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

Handelsnavn			Meliseptol Pro pure 88319	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0033840-0006 1-4		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 vægtprocent

1. **META-SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 5 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 5

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-5

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 5**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 5**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20 - 20 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	10 - 10 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 5**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 5**

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag.

	P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/ kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklart skum til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira Almindeligt navn: vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved skumdannelse efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: skumdannelse efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved skumdannelse efterfulgt af aftørring.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved skumsprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenteret/gennemsigtig HDPE-flaske med skruet skumhoved af pigmenteret PP Størrelser: 750 ml pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Til virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum skal overfladerne rengøres før brug af produktet, og for meget vand skal fjernes inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

— virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum: 5 minutter

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 5.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklart skum til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved skumdannelse efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader med fødevarekontakt (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: skumdannelse efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved skumdannelse efterfulgt af aftørring.

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved skumsprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenteret/gennemsigtig HDPE-flaske med skruet skumhoved af pigmenteret PP Størrelser: 750 ml pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 1 minut

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 5.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 5**

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

Handelsnavn			Meliseptol Pro foam	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0033840-0007 1-5		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	10 vægtprocent

1. **META-SPC 6 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 6 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 6

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-6

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 6**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 6**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20 - 20 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	10 - 10 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 6**

Formuleringstype(r)	Forvædede servietter

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 6**

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

	P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/ kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen..

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklare servietter til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira Almindeligt navn: vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2 24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2 Hyppighed: rimelig anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-dispenserboks med PP-lukning inklusive en PET/PE-flowpakke (polyethylenterephthalat/polyethylen-flowpakke) med 60 PET-servietter (med genopfyldningspakke) PET/PE-flowpakke med 100 PET-servietter og PP-klapdæksel PET/PE-flowpakke XL med 42 PET-servietter og PP-klapdæksel

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er en brugsklar forvædet desinfektionsserviet. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Til virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum skal overfladerne rengøres før brug af produktet, og for meget vand skal fjernes inden desinfektion.

Overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en mængde servietter, der er tilstrækkelig til at fugte overfladen helt i den angivne eksponeringstid. Der må kun bruges vådservietter.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

— virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum: 5 minutter

18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2

24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisnign for meta-SPC 6.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklare servietter til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet er beregnet til bekæmpelse af bakterier og gærarter. Produktet påføres ved aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader med fødevarekontakt (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18,0 × 20,0 cm serviet —2-4 servietter pr. m^2 24,0 × 30,0 cm serviet — 1-4 servietter pr. m^2 Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-dispenserboks med PP-lukning inklusive en PET/PE-flowpakke med 60 PET-servietter (med genopfyldningspakke) PET/PE-flowpakke med 100 PET-servietter og PP-klapdæksel PET/PE-flowpakke XL med 42 PET-servietter og PP-klapdæksel

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er en brugsklar forvædet desinfektionsserviet. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en mængde servietter, der er tilstrækkelig til at fugte overfladen helt i den angivne eksponeringstid. Der må kun bruges vådservietter.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 1 minut

18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2

24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisnign for meta-SPC 6.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 6**

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 6**

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

Handelsnavn	Meliseptol Pro wipes	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0033840-0008 1-6	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	10 vægtprocent

1. **META-SPC 7 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 7 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 7

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-7

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 7**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 7**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25 - 25 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	20 - 20 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 7**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 7**

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen..

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira Almindeligt navn: vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Til virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum skal overfladerne rengøres før brug af produktet, og for meget vand skal fjernes inden desinfektion. Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

— virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum: 2 minutter

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 7.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (4 °C, 10 °C, 20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 1 minut

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 7.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 7**

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

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

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

Handelsnavn			Meliseptol Pro rapid	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0033840-0009 1-7		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	20 vægtprocent

1. **META-SPC 8 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 8 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 8

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-8

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 8**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 8**

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25 - 25 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	20 - 20 vægtprocent

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 8**

Formuleringstype(r)	forvædede servietter

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 8**

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen..

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklare servietter til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira Almindeligt navn: vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2 24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2 Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-dispenserboks med PP-lukning inklusive en PET/PE-flowpakke med 60 PET-servietter (med genopfyldningspakke) PET/PE-flowpakke med 100 PET-servietter og PP-klapdæksel PET/PE-flowpakke XL med 42 PET-servietter og PP-klapdæksel

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er en brugsklar forvædet desinfektionsserviet. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion. Til virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum skal overfladerne rengøres før brug af produktet, og for meget vand skal fjernes inden desinfektion. Overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en mængde servietter, der er tilstrækkelig til at fugte overfladen helt i den angivne eksponeringstid. Der må kun bruges vådservietter.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

— virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum: 2 minutter

18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2

24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 8.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklare servietter til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader med fødevarekontakt (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2 24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2 Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	HDPE-dispenserboks med PP-lukning inklusive en PET/PE-flowpakke med 60 PET-servietter (med genopfyldningspakke) PET/PE-flowpakke med 100 PET-servietter og PP-klapdæksel PET/PE-flowpakke XL med 42 PET-servietter og PP-klapdæksel

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er en brugsklar forvædet desinfektionsserviet. Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.Overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en mængde servietter, der er tilstrækkelig til at fugte overfladen helt i den angivne eksponeringstid. Der må kun bruges vådservietter.

Minimumseksponeringstid (4 °C, 10 °C, 20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 1 minut

18,0 × 20,0 cm serviet — 2-4 servietter pr. m^2

24,0 × 30,0 cm serviet — 1-2 servietter pr. m^2

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 8.

5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 8**

5.1. **Brugsanvisning**

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 8**

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

Handelsnavn		Meliseptol Pro wipes rapid	markeds område: EU		
Godkendelsesnummer		EU-0033840-0010 1-8			
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	20 vægtprocent

1. **META-SPC 9 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Meta-SPC 9 Identifikator**

Identifikator	Meta-SPC: meta-SPC 9

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-9

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer

2. **COMPOSITION (OF META SPC) 9**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 9**

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

2.2. **Type(r) af formulering(er) i meta-SPC'et 9**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

3. **FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER I META-SPC'ET 9**

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.

	P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af dampe. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P312: Ring til en GIFTINFORMATION/læge i tilfælde af ubehag. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P310: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P370+P378: Ved brand: Brug vandstråle/tørt pulver/kulsyre/alkoholresistent skum til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: Indholdet/beholderen indhold i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen. P501: Indholdet/beholderen beholder i bortskaffelse af farligt affald i overensstemmelse med lovgivningen..

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

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)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: kappebærende vira

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner såsom i patientnære omgivelser, i ambulancer, på operationsstuer og på plejehjem, f.eks. inkl. hjemmepleje af patienter (undtagen overflader med fødevarekontakt).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et patientrum: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier, mykobakterier, gærarter og kappebærende vira: 1 minut

Brug ikke mere end 21 ml pr. m^2

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af tør hud bruges passende hudplejelotion.

Kun til behandling af små overflader.

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 9.

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 2

Brugsklar væske til overfladedesinfektion

Produkttype	PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterier Almindeligt navn: gærarter

Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Produktet påføres ved sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring til desinfektion af alkoholresistente små hårde ikke-porøse overflader (desinfektion ved tilstedeværelse af tilsmudsning) på hospitaler og andre sundhedsinstitutioner, inkl. hospitalskantiner og storkøkkener (f.eks. fødevareforarbejdning, -tilberedning og -håndtering).
Anvendelsesmetode(r)	Metode: sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring Detaljeret beskrivelse: Det brugsklare produkt påføres ved udhældning eller udløsersprøjtning efterfulgt af aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	ufortyndet; produktet er brugsklart Antal og timing af ansøgning: Anvendelsesmængde: Brug tilstrækkeligt produkt til at sikre fuldstændig dækning. 18-21 ml pr. m^2 overflade. Ved udløsersprøjtning svarer det til ca. 23-26 sprøjtninger pr. m^2 eller 12-13 sprøjtninger pr. 0,5 m^2. Hyppighed: Typisk anvendelseshyppighed i et køkken: 1-2 gange om dagen
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	pigmenterede/transparente HDPE-flasker, lukket med påskruede flip-top-hætter af pigmenteret PP. Størrelser: 250/500/1 000ml (tilbehør: PP-sprøjtehoved) pigmenterede/transparente HDPE-kanistre med påskruede hætter af pigmenteret HDPE. Størrelser: 5 000 ml

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Dette er et brugsklart produkt til overfladedesinfektion.

Overfladerne skal være synligt rene inden desinfektion.

Hele overfladen, der skal desinficeres, fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet ved at hælde eller sprøjte det på kort afstand med et pumpesprøjtehoved som en mulig påføringsmetode, og derefter tørres overfladen grundigt af med en klud.

Sørg for, at overfladen, der skal desinficeres, er helt fugtet.

Minimumseksponeringstid (4 °C, 10 °C og 20 °C):

— til bekæmpelse af bakterier og gærarter: 2 minutter

Brug ikke mere end:

— 21 ml pr. m^2

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Kun til erhvervsmæssig brug.

Undgå kontakt med øjnene.

Kun til behandling af små overflader (op til 1 m^2).

De følgende personlige værnemidler er angivet uden at indskrænke arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen

Brug af øjenbeskyttelse (beskyttelsesbriller) [i overensstemmelse med den europæiske standard EN 166] i forbindelse med håndtering af produktet er obligatorisk.

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

Sandsynlige direkte eller indirekte virkninger: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Forårsager alvorlig øjenskade

Generel information: Fjern straks tilsmudset gennemvædet tøj.

Søg lægehjælp ved ubehag.

Generelle førstehjælpsforanstaltninger: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp ved ubehag. Vis om muligt dette datablad.

VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft, og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.VED KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Tag derefter alt tilsmudset tøj af, og vask det før genanvendelse. Fortsæt med at vaske huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask huden med vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden omgående. Giv noget at drikke, hvis den eksponerede person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring til 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Forholdsregler over for udslip ved uheld: Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Fjern antændelseskilder. Vær særligt omhyggelig med at undgå udladninger af statisk elektricitet. Ingen åben ild. Ingen rygning.

Skal forhindres adgang til kloakker og offentlige vandforsyningssystemer.

Tør op med absorberende materiale (for eksempel klud). Opsug udslip med inerte faste stoffer, såsom ler eller diatoméjord, så hurtigt som muligt. Indsamles mekanisk (fejning, skovling). Bortskaf i overensstemmelse med relevante lokale regler.

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

Kan bortskaffes som fast affald eller brændes i et egnet anlæg i henhold til lokale bestemmelser.

Forurenet emballage: Genbrug af forurenede emballagematerialer er ikke tilladt.

Emballage, der ikke kan rengøres, skal bortskaffes som produktet.

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

Se generel brugsanvisning for meta-SPC 9.

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 9

5.1. Brugsanvisning

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning og foranstaltninger.

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se anvendelsesspecifik brugsanvisning.

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

Holdbarhed: 24 måneder.

Krav til opbevaringsrum og -beholdere:

Opbevar beholderen tæt lukket på et tørt, køligt og godt ventileret sted.

Yderligere oplysninger om opbevaringsforhold: Opbevares væk fra fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

Opbevares under 40 °C.

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Vær opmærksom på den europæiske referenceværdi på 129,28 mg/m³ for det aktive stof propan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), som blev brugt til risikovurderingen af det biocidholdige produkt.

Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (fjortende særdirektiv i henhold til direktiv 89/391/EØF, artikel 16, stk. 1) (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

For så vidt angår »Brugerkategori(er)« skal det bemærkes: »Professionelle brugere« (herunder industrielle brugere) betyder uddannede professionelle brugere, hvis dette kræves af den nationale lovgivning.

Den fulde titel på den EN-standard, som er omtalt i de Risikoreducerende foranstaltninger, er:

EN 166 — Øjenbeskyttelse mod kemikalier

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 9**

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

Handelsnavn			Meliseptol Pro pure 88321	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0033840-0011 1-9		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45 vægtprocent