2025/2221

7.11.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2221

af 31. oktober 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 50, stk. 2,

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 16. februar 2023 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 ([2]) meddelt en EU-godkendelse under nummer EU-0028425-0000 til Ecolab Deutschland GmbH vedrørende tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1«. Bilag II til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktegenskaberne for nævnte familie af biocidholdige produkter.

(2) Den 30. november 2023 og den 17. december 2024 indgav Ecolab Deutschland GmbH i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) meddelelser til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer af EU-godkendelsen af det enkelte biocidholdige produkt »IPA Family 1« som omhandlet i afsnit 1 i bilaget til nævnte forordning. Meddelelserne blev registreret i registret over biocidholdige produkter (»registret«) under sagsnummer BC-KE090454-43 og BC-JF101949-39. De anmeldte foreslåede ændringer af denne godkendelse vedrører en præcisering af brugsanvisningen for alle produkter i familien, tilføjelse af nye handelsnavne, fjernelse og tilføjelse af formulatorer for biocidholdige produkter og tilføjelse af producenter af aktivstoffer.

(3) Agenturet forelagde den 24. januar 2024 og den 16. januar 2025 sine udtalelser ([4]) for Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1« sammen med et revideret resumé af de biocidholdige produkters egenskaber i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013. I udtalelserne konkluderer agenturet, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 50, stk. 3, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1, afdeling 1 og 2, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er implementeret.

(4) Den 23. januar 2025 forelagde agenturet Kommissionen det reviderede resumé af de biocidholdige produkters egenskaber, der er omfattet af EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1«, som dækker alle de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 af 16. februar 2023 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 50 af 17.2.2023, s. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/364/oj).

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

([4]) ECHA-udtalelser nr. UAD-C-1706275-25-00/F af 24. januar 2024 og nr. UAD-C-1790252-35-00/F af 16. januar 2025 vedrørende administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1«, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(5) Kommissionen er enig i agenturets udtalelser og mener derfor, at EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1« bør ændres, så den indfører de administrative ændringer, som Ecolab Deutschland GmbH har anmodet om.

(6) Bortset fra de tiltag, der vedrører de administrative ændringer, forbliver alle andre oplysninger i resuméet af egenskaberne i familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1« som opført i bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 uændrede.

(7) For at øge klarheden og facilitere adgang for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 erstattes i sin helhed. Grundet en ændring i februar 2024 af det format, der anvendes til at generere resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i registret, bør resuméet af de biocidholdige produkters egenskaber i nævnte bilag også inkludere visse mindre redaktionelle og layoutmæssige ændringer.

(8) Gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til gennemførelsesforordning (EU) 2023/364 erstattes af teksten i bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter

IPA Family 1

Produkttype(r)

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

PT04: Fødevarer og foderstoffer

Godkendelsesnummer EU-0028425-0000

R4BP-aktivnummer EU-0028425-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

Navn	IPA Family 1

1.2. **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

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresse	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein DE
Godkendelsesnummer		EU-0028425-0000
R4BP-aktivnummer		EU-0028425-0000
Godkendelsesdato		9.3.2023
Godkendelsens udløbsdato		28.2.2033

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

Producentens navn	Ecolab Europe GmbH
Producentens adresse	Richtistrasse, 7 8304 Walliselen Schweiz
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Europe GmbH site 1 Richtistrasse, 7 8304 Wallisellen Schweiz

Producentens navn	Ecolab Limited

Producentens adresse	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Limited site 1 Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Ecolab Leeds
Producentens adresse	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Leeds site 1 Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Esoform S.p.A.
Producentens adresse	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Esoform S.p.A. site 1 Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien

Producentens navn	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Producentens adresse	Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG site 1 Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Tyskland

Producentens navn	Ecolab NETHERLANDS BV
Producentens adresse	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab NETHERLANDS BV site 1 Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederlandene

Producentens navn	Ecolab Weavergate
Producentens adresse	Winnington Avenue CW8 3AA Northwich Cheshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Weavergate site 1 Winnington Avenue CW8 3AA Northwich Cheshire Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Ecolab Mullingar, Ireland

Producentens adresse	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Mullingar, Ireland site 1 Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irland

Producentens navn	Ecolab d.o.o.
Producentens adresse	Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab d.o.o. site 1 Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenien

Producentens navn	Ecolab Rozzano, Italy
Producentens adresse	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Rozzano, Italy site 1 Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italien

Producentens navn	Ecolab B.V.B.A
Producentens adresse	Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab B.V.B.A site 1 Havenlaan 4 3980 Tessenderlo Belgien

Producentens navn	Nalco Española Manufacturing, SLU
Producentens adresse	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà Spanien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Nalco Española Manufacturing, SLU site 1 C/ Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 Celrà Spanien

Producentens navn	Ecolab production France SAS
Producentens adresse	BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab production France SAS site 1 BP509, Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Frankrig

Producentens navn	Ecolab Mandra, Greece
Producentens adresse	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grækenland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ecolab Mandra, Greece site 1 25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grækenland

Producentens navn	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Producentens adresse	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY site 1 Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland

Producentens navn	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Producentens adresse	Via Ninfina II 4012 Cisterna Di Latina, Italien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Manufacturing Plant Cisterna Nalco site 1 Via Ninfina II 4012 Cisterna di Latina Italien

Producentens navn	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Producentens adresse	One buisness center 1180 SO45 3NP Hardley Hants Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Manufacturing Plant Fawley Nalco site 1 One buisness center 1180 SO45 3NP Hardley Hants Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Producentens adresse	Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco site 1 Minto Avenue, Alten Industrial Estate AB12 3JZ Aberdeen Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Microtek Medical B.V.
Producentens adresse	Hekkehorst, 24 7207 BN Zutphen Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Microtek Medical B.V. site 1 Hekkehorst, 24 7207 BN Zutphen Nederlandene

Producentens navn	Microtek Medical Malta Ltd.
Producentens adresse	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark MST 3000 MOSTA Malta
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Microtek Medical Malta Ltd. site 1 Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark MST 3000 Mosta Malta

Producentens navn	Innovate GmbH
Producentens adresse	Am Hohen Stein, 11 06618 Naumburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Innovate GmbH site 1 Am Hohen Stein, 11 06618 Naumburg Tyskland

Producentens navn	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Producentens adresse	31 rue de la Maladrie 44120 Vertou Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CHRISTEYNS FRANCE S.A. site 1 54 avenue de la Plaine - ZI 13106 Rousset Frankrig

Producentens navn	Techtex
Producentens adresse	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way M24 4NE Middelton, Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Techtex site 1 Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way M24 4NE Middelton, Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Technical Textile Services Ltd
Producentens adresse	Unit 4, Rhodes Business Park, Silburn Way M24 4NE Middleton, Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Technical Textile Services Ltd Unit 4, Rhodes Business Park, Silburn Way M24 4NE Middleton, Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	Pal International Limited
Producentens adresse	Unit 3 Mountpark, Victoria Road LE67 1FA Ellistown, Coalville Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Pal International Limited Unit 3 Mountpark, Victoria Road LE67 1FA Ellistown, Coalville Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

Producentens navn	CID LINES NV
Producentens adresse	Waterpoortstraat 2 8900 Ieper Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	CID LINES NV Waterpoortstraat 2 8900 Ieper Belgien

Producentens navn	LABORATOIRES ANIOS
Producentens adresse	3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Frankrig
Produktionsanlæggenes beliggenhed	LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Frankrig

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

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Ineos Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733, D-47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Ineos Solvents Germany GmbH site 1 Shamrockstrasse 88 D-44623 Herne Tyskland Ineos Solvents Germany GmbH site 2 Romestrasse, 733, D-47443 Moers 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 Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nederlandene

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	ExxonMobil Chemical Europe
Producentens adresse	Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ExxonMobil Chemical Europe site 1 Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley SO45 1TX Southampton Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ExxonMobil Chemical Europe site 2 Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway 70805-3359 LA De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag N.V.
Producentens adresse	Nijverheidslaan, 38 8540 Deerlijk Belgien
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Energy and Chemicals Park Rotterdam Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederlandene ExxonMobil Baton Rouge Refinery 4045 Scenic Highway Baton Rouge 70805 LA De Forenede Stater

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	UNIVAR
Producentens adresse	Steuber Drive M44 5AL Manchester Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	ExxonMobil Chemicals Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley SO45 1TX Southampton Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland

2. **PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING**

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3 – 65,66 vægtprocent

2.2. **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AE Aerosoldispenser AL Enhver anden væske XX -Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

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

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta-SPC 1.1

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61 – 65,66 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. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 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. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #1.1 — Desinfektion af overflader i renrum ved sprøjtning eller vask med moppe.

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af renrums hårde ikke-porøse overflader i biovidenskabsindustrien.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Sprayudløsning eller vask med moppe Detaljeret beskrivelse: Direkte påføring på overflader ved sprayudløsning efterfulgt af aftørring med en tør klud til fordeling eller vask med moppe.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: ca. 18 ml/m² Klar-til-brug produkt Antal og timing af ansøgning: Som krævet
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	0.5 liter – 10 liters Polyvinylpyrrolidon (PVP) eller (Polyetetheylen med høj densitet (HDPE)-flaske/beholder (med og uden sprayudløser)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og tør overflader inden desinfektion.

Påføring ved sprayudløsning direkte på overfladen: Åbn dysen før brug. Hold flasken oprejst og påfør fra en afstand på 10 cm til 20 cm for at opnå optimale resultater. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladerne (18 ml/m², svarende til 20 tryk/m²) efterfulgt af aftørring med en tør klud til fordeling. Lad virke i 5 minutter for bakterier, gærsvampe og kappebærende vira og 15 minutter for svampe. Husk altid at lukke dysen efter brug. Overfør ikke produktet til en sprayudløser, men påfør fra en emballage leveret med sprayudløseren.

Påføring på overflader ved vask med moppe: Imprægner den rene moppe med væsken med en moppespand og påfør den på overfladen, der skal desinficeres. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladen (18 ml/m²). Lad virke i 5 minutter for bakterier, gærsvampe og kappebærende vira og 15 minutter for svampe. Ingen yderligere aftørring er nødvendig.

Bland ikke produktet med andre produkter. Hæld ikke noget ubrugt produkt tilbage i den originale beholder.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Undgå kontakt med øjnene.

Handsker, øjenbeskyttelse og åndedrætsværn med en beskyttelsesfaktor på 10 skal bæres under vask med moppe. Ubeskyttet personale bør ikke være til stede i rummet under desinfektion ved vask med moppe.

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

Potentielle sundhedsvirkninger

Øjne — Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hud — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indtagelse — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indånding — Indånding kan påvirke centralnervesystemet.

Kronisk eksponering — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 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.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis udsat person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring til giftlinjen eller en læge.

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.

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

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

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

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1. Brugsanvisning

Se venligst den specifikke brugsanvisning til meta-SPC 1

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se venligst de specifikke risikobegrænsede foranstaltninger for meta-SPC 1

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 1

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Produkt

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding. Hvis genanvendelse ikke er praktisk mulig, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelse skal foregå til et godkendt affaldsanlæg.

Forurenet emballage

Bortskaffes som ubrugt produkt. Tomme beholdere skal afleveres til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse. Genbrug ikke tomme beholdere. Bortskaf i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Produktrester

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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

Opbevares væk fra direkte sollys og ved temperaturer mellem 0 °C og 25 °C

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sikkerhedsdatablad og teknisk datablad er til rådighed for erhvervsmæssige brugere på anmodning.

AEL akut/mellemlang/langvarig 17.9 mg/kg kropsvægt/dag for erhvervsmæssige brugere og AEL akut/mellemlang/langvarig 10.7 mg/kg kropsvægt/dag blev brugt ved risikovurderingen i vurderingsrapporten om propan-2-ol i PT02 - Tyskland - (januar 2015).

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

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

Handelsnavn	Klercide 70/30 IPA	markeds område: EU
	Klercide non-sterile 70/30 IPA	markeds område: EU
	Klercide 70/30 IPA non-sterile	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028425-0001 1-1	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,27 vægtprocent

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

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta-SPC 1.2

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61 – 65,66 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	XX -Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 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.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #2.1 — Desinfektion af overflader i renrum ved aftørring

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af renrums hårde ikke-porøse overflader i biovidenskabsindustrien ved aftørring.

Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring Detaljeret beskrivelse: Direkte påføring på overflader ved at tørre med forfugtede servietter.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: ca. 10 ml/m^2 Klar-til-brug produkt Antal og timing af ansøgning: Beholder (200 servietter/pakke, 230×200, syntetiske/celluloseblanding): ca. 0.13 m^2 kan desinficeres med 1 serviet Beholder (100 servietter/pakke, 200×230, syntetiske/celluloseblanding): ca. 0.23 m^2 kan desinficeres med 1 serviet Moppe (10 servietter/pakke, 420×250, polyester/cellulose): ca. 1.1 m^2 kan desinficeres med 1 serviet Pose (15 servietter/pakke, 200×200, polyester/cellulose): ca. 0.33 m^2 kan desinficeres med 1 serviet Pose (10 servietter/pakke, 200×200, 100 % polyester): ca. 0.51 m^2kan desinficeres med 1 serviet Pose (15 servietter/pakke, 300×300, polyester/cellulose): ca. 0.47 m^2 kan desinficeres med 1 serviet Pose (10 servietter/pakke, 300×300, 100 % polyester): ca. 0.73 m^2kan desinficeres med 1 serviet
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Beholder (HDPE) (100-200 servietter/pakke, 200×230, syntetiske/celluloseblanding) Pose (10-30 servietter/pakke, 200×200, polyester/cellulose, 100 % polyester) Pose (10-30 servietter/pakke, 300×300, polyester/cellulose, 100 % polyester) Moppeserviet (10-30 servietter/pakke, 420×250, polyester/cellulose)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og tør overflader inden desinfektion.

Aftørring: Aftør overfladen, der skal desinficeres. Brug servietten én gang. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladen (10 ml/m^2).

Omkring 0.13-1.1 m^2 kan desinficeres med 1 serviet afhængig af serviet.

Lad virke i 5 minutter for bakterier, gærsvampe og kappebærende vira og 15 minutter for svampe. Smid servietterne i den passende lukkede affaldsbeholder umiddelbart efter brug. Ingen yderligere aftørring er nødvendig.

For flerpakningsservietter skal du lukke pakken efter åbning.

Bland ikke med andre produkter.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

-

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

Potentielle sundhedsvirkninger

Øjne — Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hud — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indtagelse — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indånding — Indånding kan påvirke centralnervesystemet.

Kronisk eksponering — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 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.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis udsat person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring til giftlinjen eller en læge.

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.

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

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

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

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se venligst den specifikke brugsanvisning til meta-SPC 2

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se venligst de specifikke risikobegrænsede foranstaltninger for meta-SPC 2

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 2

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

Produkt

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding. Hvis genanvendelse ikke er praktisk mulig, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelse skal foregå til et godkendt affaldsanlæg.

Forurenet emballage

Bortskaffes som ubrugt produkt. Tomme beholdere skal afleveres til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse. Genbrug ikke tomme beholdere. Bortskaf i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Produktrester

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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

Opbevares væk fra direkte sollys og ved temperaturer mellem 0 °C og 25 °C

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Sikkerhedsdatablad og teknisk datablad er til rådighed for erhvervsmæssige brugere på anmodning.

AEL akut/mellemlang/langvarig 17.9 mg/kg kropsvægt/dag for erhvervsmæssige brugere og AEL akut/mellemlang/langvarig 10.7 mg/kg kropsvægt/dag blev brugt ved risikovurderingen i vurderingsrapporten om propan-2-ol i PT02 - Tyskland - (januar 2015).

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

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

Handelsnavn	Klerwipe 70/30 IPA	markeds område: EU
	Klerwipe non-sterile 70/30 IPA	markeds område: EU
	Klerwipe 70/30 IPA non-sterile	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028425-0002 1-2	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,27 vægtprocent

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

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta-SPC 1.3

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61 – 65,66 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AE Aerosoldispenser

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

Faresætninger	H222 : Yderst brandfarlig aerosol. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. H229: Beholder under tryk: Kan sprænges ved opvarmning 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. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse. P211: Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. P251: Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. P410+P412: Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50°C/122°F.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #3.1 — Desinfektion af overflader i renrum med aerosoler

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data

	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af renrums hårde ikke-porøse overflader i biovidenskabsindustrien.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aerosolsprøjtning Detaljeret beskrivelse: Direkte påføring på overflader med aerosolsprøjtning efterfulgt af aftørring med en tør klud til fordeling.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: ca. 18 ml/m^2 Klar-til-brug produkt Antal og timing af ansøgning: Som krævet
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	0.2 liter - 0.5 liter aluminiumsdåse

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Rengør og tør overflader inden desinfektion.

Påføring ved aerosolsprøjtning: Hold dåsen oprejst og påfør fra en afstand på 10 cm til 20 cm for at opnå optimale resultater. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladerne (18 ml/m^2, svarende til 7.2 sekunder/m^2 sprøjtning) efterfulgt af aftørring med en tør klud til fordeling. Lad virke i 5 minutter for bakterier, gærsvampe og kappebærende vira og 15 minutter for svampe.

Bland ikke produktet med andre produkter.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Undgå kontakt med øjnene.

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

Potentielle sundhedsvirkninger

Øjne — Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hud — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indtagelse — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indånding — Indånding kan påvirke centralnervesystemet. Forsætlig misbrug ved bevidst indånding kan være skadelig eller dødelig.

Kronisk eksponering - Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 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.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis udsat person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring til giftlinjen eller en læge.

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.

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

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

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

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se venligst den specifikke brugsanvisning til meta-SPC 3

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Se venligst de specifikke risikobegrænsede foranstaltninger for meta-SPC 3

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 3

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

Produkt

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding. Hvis genanvendelse ikke er praktisk mulig, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelse skal foregå til et godkendt affaldsanlæg.

Forurenet emballage

Bortskaffes som ubrugt produkt. Tomme beholdere skal afleveres til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse. Genbrug ikke tomme beholdere. Bortskaf i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Produktrester

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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

Opbevares væk fra direkte sollys og ved temperaturer mellem 0 °C og 25 °C

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Sikkerhedsdatablad og teknisk datablad er til rådighed for erhvervsmæssige brugere på anmodning.

AEL akut/mellemlang/langvarig 17.9 mg/kg kropsvægt/dag for erhvervsmæssige brugere og AEL akut/mellemlang/langvarig 10.7 mg/kg kropsvægt/dag blev brugt ved risikovurderingen i vurderingsrapporten om propan-2-ol i PT02 - Tyskland - (januar 2015).

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

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

Handelsnavn			Klercide 70/30 IPA Aerosol	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0028425-0003 1-3		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,269 vægtprocent

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

1.1. **Meta-SPC 4 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta-SPC 1.4

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-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3 – 30,3 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	XX -Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

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

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 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.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #4.1 — Desinfektion af nonfood- og fødevarekontaktflader med forfugtede servietter

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde ikke-porøse fødevare- og nonfoodkontaktflader i/inden for: Storkøkkener, catering, fødevareforarbejdning og fødevaredetailhandel, kantiner, badeværelser og toiletter på hoteller, restauranter, butikker, skoler, kontorer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Aftørring Detaljeret beskrivelse: Direkte påføring på hårde ikke-porøse overflader ved aftørring.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: ca. 10 ml/m^2 ved stuetemperatur Klar-til-brug produkt Antal og timing af ansøgning: Aftørring med to sammenlagte servietter. Omkring 0.074-0.222 m2 kan desinficeres med to sammenlagte servietter, afhængig af den benyttede servietstørrelse.
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Beholder (PP) (100 servietter 130x210) Beholder (HDPE) (150 servietter 180x300) Spand (PP) (1500 servietter 150x210) Pose (PET/PE) (200 servietter 130x210) Servietmateriale (alle emballager): blanding af papirmasse, polyester, bindemiddel

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Aftørring: Rengør og tør overflader inden desinfektion.

Aftør overfladen, der skal desinficeres, med to sammenlagte servietter. Brug servietterne én gang. For at opnå optimale resultater skal der sørges for fuldstændig befugtning af overfladen (10 ml/m^2), ca. 0.074-0.222 m2 kan desinficeres med to sammenlagte servietter, afhængig af den benyttede servietstørrelse. Lad virke i 15 minutter for bakterier og gærsvampe. Smid servietterne i den passende lukkede affaldsbeholder umiddelbart efter brug. Ingen yderligere aftørring er nødvendig.

For flerpakningsservietter skal du lukke pakken efter åbning.

Bland ikke produktet med andre produkter.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

-

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

Potentielle sundhedsvirkninger

Øjne — Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hud — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indtagelse — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indånding — Indånding kan påvirke centralnervesystemet.

Kronisk eksponering — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 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.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis udsat person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring til giftlinjen eller en læge.

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.

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

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

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

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 4

5.1. Brugsanvisning

Se venligst den specifikke brugsanvisning til meta-SPC 4

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se venligst de specifikke risikobegrænsede foranstaltninger for meta-SPC 4

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 4

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

Produkt

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding. Hvis genanvendelse ikke er praktisk mulig, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelse skal foregå til et godkendt affaldsanlæg.

Forurenet emballage

Bortskaffes som ubrugt produkt. Tomme beholdere skal afleveres til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse. Genbrug ikke tomme beholdere. Bortskaf i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Produktrester

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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

Opbevares væk fra direkte sollys og ved temperaturer mellem 0 °C og 25 °C

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Sikkerhedsdatablad og teknisk datablad er til rådighed for erhvervsmæssige brugere på anmodning.

AEL akut/mellemlang/langvarig 17.9 mg/kg kropsvægt/dag for erhvervsmæssige brugere og AEL akut/mellemlang/langvarig 10.7 mg/kg kropsvægt/dag blev brugt ved risikovurderingen i vurderingsrapporten om propan-2-ol i PT02 - Tyskland - (januar 2015).

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

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

Handelsnavn	Eco-Bac Wipes	markeds område: EU
	Sirafan Bac Wipes	markeds område: EU
Godkendelsesnummer	EU-0028425-0004 1-4	

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3 vægtprocent

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

1.1. **Meta-SPC 5 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta-SPC 1.5

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-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3 – 30,3 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. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. 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. P280: Bær øjenbeskyttelse. P280: Bær ansigtsbeskyttelse.

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

Tabel 1

Brug #5.1 — Desinfektion af nonfood- og fødevarekontaktflader med sprayudløser

Produkttype	PT02: Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04: Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Desinfektion af hårde ikke-porøse fødevare- og nonfoodkontaktflader i/inden for: Storkøkkener, catering, fødevareforarbejdning og fødevaredetailhandel, kantiner, badeværelser og toiletter på hoteller, restauranter, butikker, skoler, kontorer.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Sprayudløsning Detaljeret beskrivelse: Direkte påføring på hårde ikke-porøse overflader ved hjælp af sprayudløsning.
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: ca. 18 ml/m² ved stuetemperatur Klar-til-brug produkt Antal og timing af ansøgning: Som krævet
Brugerkategori(er)	fagmand
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	0.5 liter - 10 liter HDPE-beholder (med sprayudløser)

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Påføring ved sprayudløsning: Åbn dysen før brug. Hold flasken oprejst og påfør fra en afstand på 10 cm til 20 cm for at opnå optimale resultater. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladerne (18 ml/m² svarende til 29 tryk/m²). Lad virke i 30 sekunder for bakterier og gærsvampe. Husk altid at lukke dysen efter brug.

Bland ikke produktet med andre produkter. Hæld ikke noget ubrugt produkt tilbage i den originale beholder.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Undgå kontakt med øjnene.

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

Potentielle sundhedsvirkninger

Øjne — Forårsager alvorlig øjenirritation.

Hud — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indtagelse — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Indånding — Indånding kan påvirke centralnervesystemet.

Kronisk eksponering — Helbredsskader hverken kendes eller forventes under normal brug.

Førstehjælpsforanstaltninger

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl efter med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 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.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke, hvis udsat person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ring til giftlinjen eller en læge.

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.

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

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

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

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 5

5.1. Brugsanvisning

Se venligst den specifikke brugsanvisning til meta-SPC 5

5.2. Risikoreducerende foranstaltninger

Se venligst de specifikke risikobegrænsede foranstaltninger for meta-SPC 5

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 5

5.4. Anvisninger for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Produkt

Hvor det er muligt foretrækkes genanvendelse frem for bortskaffelse eller forbrænding. Hvis genanvendelse ikke er praktisk mulig, bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler. Bortskaffelse skal foregå til et godkendt affaldsanlæg.

Forurenet emballage

Bortskaffes som ubrugt produkt. Tomme beholdere skal afleveres til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse. Genbrug ikke tomme beholdere. Bortskaf i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Produktrester

Hæld ikke ubrugt produkt ud på jorden, i vandløb, i rør (vask, toiletter …) eller ned i afløbene.

Bortskaf det ubrugte produkt, dets emballage og alt andet affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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

Opbevares væk fra direkte sollys og ved temperaturer mellem 0 °C og 25 °C

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

Sikkerhedsdatablad og teknisk datablad er til rådighed for erhvervsmæssige brugere på anmodning.

AEL akut/mellemlang/langvarig 17.9 mg/kg kropsvægt/dag for erhvervsmæssige brugere og AEL akut/mellemlang/langvarig 10.7 mg/kg kropsvægt/dag blev brugt ved risikovurderingen i vurderingsrapporten om propan-2-ol i PT02 - Tyskland - (januar 2015).

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

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

Handelsnavn			Sirafan Speed-FR	markeds område: EU	
Godkendelsesnummer			EU-0028425-0005 1-5		
Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3 vægtprocent