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

(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) Den 10. juni 2016 indgav Ecolab Deutschland GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »IPA Family 1« af produkttype 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-HN024859-20 i registret over biocidholdige produkter.

(2) »IPA Family 1« indeholder aktivstoffet 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 2 og 4.

(3) Den 25. august 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 23. marts 2022 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1« (»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 »IPA Family 1« 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. 1 og 6.

(6) Den 12. april 2022 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 mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »IPA Family 1«.

(8) I sin udtalelse anbefaler agenturet, at indehaveren af godkendelsen gennemfører en langtidslagrings- og stabilitetstest ved stuetemperatur af »Klercide 70/30 IPA Aerosol« i meta-resumé 1.3 (meta-SPC 1.3) i den salgsemballage, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet, som betingelse for godkendelsen. Testen bør omhandle de relevante fysiske, kemiske og tekniske egenskaber ved nævnte produkt både før og efter opbevaring med henblik på at bekræfte en lagerholdbarhed på 24 måneder. Indehaveren af godkendelsen bør i testrapporten medtage oplysninger om emballagens stabilitet, spraykarakteristika og indre tryk før og efter opbevaring. Kommissionen er enig i denne

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

([2]) ECHA's udtalelse af 1. marts 2022 om EU-godkendelse af »IPA Family 1« (ECHA/BPC/316/2022), https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation.

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 »IPA Family 1« 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 hermed EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0028425-0000 til Ecolab Deutschland GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »IPA Family 1«, forudsat at de vilkår og betingelser, der er anført i bilag I, overholdes, og i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er anført i bilag II.

EU-godkendelsen gælder fra den 9. marts 2023 til den 28. februar 2033.

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. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

Vilkår og betingelser (EU-0028425-0000)

Indehaveren af godkendelsen skal gennemføre en langtidslagrings- og stabilitetstest ved stuetemperatur af »Klercide 70/30 IPA Aerosol« i meta-resumé 1.3 (meta-SPC 1.3) i den salgsemballage, hvori produktet gøres tilgængeligt på markedet. Langtidslagrings- og stabilitetstesten ved stuetemperatur skal omhandle de relevante fysiske, kemiske og tekniske egenskaber ved nævnte produkt både før og efter opbevaring i henhold til punkt 2.6.4 i »Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology — Information Requirements, Evaluation and Assessment« (ECHA, marts 2022) ([1]), med henblik på at bekræfte en lagerholdbarhed på 24 måneder. Indehaveren af godkendelsen skal i undersøgelsesrapporten medtage oplysninger om emballagens stabilitet, spraykarakteristika og indre tryk før og efter opbevaring.

Senest den 9. januar 2024 skal indehaveren af godkendelsen forelægge undersøgelsens resultater for agenturet.

([1]) https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

BILAG II

Resumé af produktegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

IPA Family 1

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0028425-0000

R4BP aktivnummer: EU-0028425-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

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 Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0028425-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0028425-0000	
Godkendelsesdato	9. marts 2023	
Godkendelsens udløbsdato	28. februar 2033	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	Ecolab Europe GmbH
Producentens adresse	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Schweiz
Placering af produktionsanlæg	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Schweiz

Producentens navn	Ecolab Limited
Producentens adresse	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Det Forenede Kongerige
Placering af produktionsanlæg	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Det Forenede Kongerige

Producentens navn	Laboratoires Prodene Klint
Producentens adresse	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Frankrig
Placering af produktionsanlæg	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Frankrig

Producentens navn	Ecolab Leeds
Producentens adresse	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Det Forenede Kongerige
Placering af produktionsanlæg	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Det Forenede Kongerige

Producentens navn	Esoform S.p.A.
Producentens adresse	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Tyskland

Producentens navn	Ecolab NETHERLANDS BV
Producentens adresse	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederlandene
Placering af produktionsanlæg	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederlandene

Producentens navn	Ecolab Weavergate
Producentens adresse	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Det Forenede Kongerige
Placering af produktionsanlæg	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Det Forenede Kongerige

Producentens navn	Ecolab Mullingar, Ireland
Producentens adresse	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, — Mullingar, Co. Westmeath, Irland
Placering af produktionsanlæg	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, — Mullingar, Co. Westmeath, Irland

Producentens navn	Ecolab d.o.o.
Producentens adresse	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenien
Placering af produktionsanlæg	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenien

Producentens navn	Ecolab Rozzano, Italy
Producentens adresse	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italien
Placering af produktionsanlæg	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano (MI) Italien

Producentens navn	Ecolab B.V.B.A
Producentens adresse	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgien
Placering af produktionsanlæg	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgien

Producentens navn	Nalco Española Manufacturing, SLU
Producentens adresse	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Spanien
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	25km Old National Road Athens- Theve, — Mandra Attica Grækenland

Producentens navn	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Producentens adresse	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland
Placering af produktionsanlæg	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland

Producentens navn	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Producentens adresse	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina, Italien
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Det Forenede Kongerige

Producentens navn	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Producentens adresse	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Det Forenede Kongerige
Placering af produktionsanlæg	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Det Forenede Kongerige

Producentens navn	Microtek Medical B.V.
Producentens adresse	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holland
Placering af produktionsanlæg	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Holland

Producentens navn	Microtek Medical Malta Ltd.
Producentens adresse	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Placering af produktionsanlæg	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta

Producentens navn	Innovate GmbH
Producentens adresse	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Tyskland

Producentens navn	CHRISTEYNS FRANCE S.A.
Producentens adresse	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Frankrig
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Det Forenede Kongerige

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

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Ineos Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Tyskland Romestrasse, 733, D-47443, D-47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Shell Chemicals Europe B.V.
Producentens adresse	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Nederlandene
Placering af produktionsanlæg	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
Placering af produktionsanlæg	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Det Forenede Kongerige Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805-3359 LA USA

2. PRODUKTFAMILESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3	65,66

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet AE — aerosol XX -Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 1 identifikator**

Identifikator	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. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 1**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 1. Brug # 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)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs 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/m^2 Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Som krævet

Brugerkategori(er)	professionel
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. *Brugsanvisning for brugere*

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 (maks. 18 ml/m^2, svarende til 20 tryk/m^2) 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 (maks. 18 ml/m^2). 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. *Brugsspecifikke risikoreducerende 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. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for 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. *Specifikt anvendelsesformål, instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([1]) AF META SPC 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 for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 1.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

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. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

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

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE 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).

([1]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

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

Handelsnavn	Klercide 70/30 IPA		markeds område: EU		
Godkendelses-nummer	EU-0028425-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 2 identifikator**

Identifikator	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. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 2**

Formulering(er)	XX — Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 2. Brug # 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)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs 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 Fortynding: 0 Antal og timing for 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)	professionel
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. *Brugsanvisning for brugere*

Rengør og tør overflader inden desinfektion.

Aftørring: Aftør overfladen, der skal desinficeres. Brug servietten én gang. Sørg for fuldstændig befugtning af overfladen (maks. 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. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for 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. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([2]) AF META SPC 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 for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 2

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

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. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

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

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

([2]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

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 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

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

Handelsnavn	Klerwipe 70/30 IPA		markeds område: EU		
Godkendelses-nummer	EU-0028425-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,27

META SPC 3

1. META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	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. META SPC 3 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 3**

Formulering(er)	AE — aerosol

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3

Faresætninger	Yderst brandfarlig aerosol. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 3. Brug # 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)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Svampe Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs 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/m² Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Som krævet
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	0,2 liter – 0,5 liter aluminiumsdåse

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

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 (maks. 18 ml/m², svarende til 7,2 sekunder/m² 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. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Undgå kontakt med øjnene.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for 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. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([3]) AF META SPC 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 for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 3.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

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. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

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

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE 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).

([3]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3

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

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

META SPC 4

1. META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 4 identifikator**

Identifikator	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. META SPC 4 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 4**

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

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 4**

Formulering(er)	XX -Brugsklar serviet imprægneret med vandbaseret væske

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 4

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 4. Brug # 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)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs 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 Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Aftørring med to sammenlagte servietter. Omkring 0,074-0,222 m^2 kan desinficeres med to sammenlagte servietter, afhængig af den benyttede servietstørrelse.
Brugerkategori(er)	Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Beholder (PP) (100 servietter 130 × 210) Beholder (HDPE) (150 servietter 180 × 300) Spand (PP) (1 500 servietter 150 × 210) Pose (PET/PE) (200 servietter 130 × 210) Servietmateriale (alle emballager): blanding af papirmasse, polyester, bindemiddel

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

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 (maks. 10 ml/m^2), ca. 0,074-0,222 m^2 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. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for 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. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([4]) AF META SPC 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 for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 4.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

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. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

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

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE 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).

([4]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 4.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4

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

Handelsnavn	Eco-Bac Wipes		markeds område: EU		
Godkendelses-nummer	EU-0028425-0004 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,3

META SPC 5

1. META SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 5 identifikator**

Identifikator	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. META SPC 5 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 5**

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

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 5**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 5

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Bær øjenbeskyttelse. Bær ansigtsbeskyttelse.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 5

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 5. Brug # 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)	Almindeligt navn: Bakterier Udviklingsstadie: ingen data Almindeligt navn: Gærsvampe Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs 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/m^2 ved stuetemperatur Fortynding: 0 Antal og timing for ansøgning: Som krævet
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	0,5 liter – 10 liter HDPE-beholder (med sprayudløser)

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

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 (maks. 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. *Brugsspecifikke risikoreducerende foranstaltninger*

Undgå kontakt med øjnene.

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for 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. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generelle brugsanvisninger (5.4).

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generelle brugsanvisninger (5.5).

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ([5]) AF META SPC 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]) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 5.

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

Se venligst de specifikke oplysninger vedrørende meta-SPC 5.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion angående affaldshåndtering af produkt og emballage**

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. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder**

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

Holdbarhedstid: 24 måneder

6. ANDRE 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 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 5

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

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