KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/364

av den 16 februari 2023

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen IPA Family 1 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

(1) Den 10 juni 2016 lämnade Ecolab Deutschland GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet IPA Family 1 i produkttyperna 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Nederländerna hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-HN024859-20 i registret över biocidprodukter.

(2) IPA Family 1 innehåller propan-2-ol som verksamt ämne, som är upptaget i produkttyperna 2 och 4 i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Den 25 augusti 2021 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.

(4) Den 23 mars 2022 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ([2]), utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för IPA Family 1 och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

(5) I yttrandet konstateras det att IPA Family 1 är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.

(6) Den 12 april 2022 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.

(7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för IPA Family 1.

(8) I sitt yttrande rekommenderar kemikaliemyndigheten att innehavaren av produktgodkännandet utför ett långvarigt lagringsstabilitetstest vid rumstemperatur av Klercide 70/30 IPA Aerosol (meta-SPC 1.3) i den försäljningsförpackning i vilken produkterna i familjen kommer att tillhandahållas på marknaden som ett villkor för godkännandet. Testet bör behandla produktens relevanta fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper både före och efter lagring för att bekräfta en hållbarhetstid på 24 månader. I testrapporten bör innehavare av produktgodkännandet inkludera information om förpackningens stabilitet, sprejens egenskaper och inre tryck före och efter lagring. Kommissionen instämmer i rekommendationen och anser att inlämnandet av resultaten från detta test bör

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

([2]) Kemikaliemyndighetens yttrande av den 1 mars 2022 om unionsgodkännande av IPA Family 1 (ECHA/BPC/316/2022) (https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation).

vara ett villkor för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen IPA Family 1, i enlighet med artikel 22.1 i förordning (EU) nr 528/2012. Kommissionen anser också att det faktum att uppgifter ska lämnas efter det att godkännandet beviljats inte påverkar slutsatsen att villkoren på grundval av befintliga uppgifter är uppfyllda i enlighet med artikel 19.1 d i den förordningen.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ecolab Deutschland GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen IPA Family 1 med registreringsnummer EU-0028425-0000, under förutsättning att bestämmelserna och villkoren i bilaga I är uppfyllda och i enlighet med sammanfattningen av biocidprodukten egenskaper i bilaga II.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 9 mars 2023 till och med den 28 februari 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

Bestämmelser och villkor (EU-0028425-0000)

Innehavaren av produktgodkännandet ska utföra ett långvarigt lagringsstabilitetstest vid rumstemperatur av Klercide 70/30 IPA Aerosol (meta-SPC 1.3) i den försäljningsförpackning i vilken produkterna i familjen kommer att tillhandahållas på marknaden. Det långvariga lagringsstabilitetstestet ska behandla produktens relevanta fysikaliska, kemiska och tekniska egenskaper både före och efter lagring i enlighet med avsnitt 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, mars 2022) ([1]), för att bekräfta en hållbarhetstid på 24 månader. I testrapporten ska innehavare av produktgodkännandet inkludera information om förpackningens stabilitet, sprejens egenskaper och inre tryck före och efter lagring.

Senast 9 januari 2024 ska innehavaren av produktgodkännandet lämna in studieresultaten till kemikaliemyndigheten.

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

BILAGA II

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

IPA Family 1

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0028425-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0028425-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Familjenamn**

Namn	IPA Family 1

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Ecolab Deutschland GmbH
	Adress	Ecolab Allee 1, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Godkännandenummer	EU-0028425-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0028425-0000	
Datum för godkännande	9 mars 2023	
Utgångsdatum för godkännande	28 februari 2033	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Ecolab Europe GmbH
Tillverkarens adress	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Schweiz
Tillverkningsställe(n)	Richtistrasse, 7, 8304 Wallisellen Schweiz

Tillverkarens namn	Ecolab Limited
Tillverkarens adress	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Brunel Way, Baglan Energy Park, SA11 2GA Neath Storbritannien

Tillverkarens namn	Laboratoires Prodene Klint
Tillverkarens adress	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Frankrike
Tillverkningsställe(n)	Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans, F-77290 Mitry Mory Frankrike

Tillverkarens namn	Ecolab Leeds
Tillverkarens adress	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Lotherton Way, Garforth, LS25 2JY Leeds Storbritannien

Tillverkarens namn	Esoform SpA.
Tillverkarens adress	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien
Tillverkningsställe(n)	Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italien

Tillverkarens namn	Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG
Tillverkarens adress	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Justus-von-Liebig-Str. 11, D-64584 Biebesheim Tyskland

Tillverkarens namn	Ecolab NETHERLANDS BV
Tillverkarens adress	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Brugwal 11, 3432NZ Nieuwegein Nederländerna

Tillverkarens namn	Ecolab Weavergate
Tillverkarens adress	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Winnington Avenue, CW8 3AA Northwich Cheshire Storbritannien

Tillverkarens namn	Ecolab Mullingar, Ireland
Tillverkarens adress	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irland
Tillverkningsställe(n)	Forest Park, Zone C Mullingar Ind. Estate, - Mullingar, Co. Westmeath, Irland

Tillverkarens namn	Ecolab d.o.o.
Tillverkarens adress	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenien
Tillverkningsställe(n)	Vajngerlova 4, 2000 Maribor Slovenien

Tillverkarens namn	Ecolab Rozzano, Italy
Tillverkarens adress	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano MI Italien
Tillverkningsställe(n)	Via A. Grandi 9/11, 20089 Rozzano MI Italien

Tillverkarens namn	Ecolab B.V.B.A
Tillverkarens adress	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgien
Tillverkningsställe(n)	Havenlaan 4, 3980 Tessenderlo Belgien

Tillverkarens namn	Nalco Española Manufacturing, SLU
Tillverkarens adress	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Spanien
Tillverkningsställe(n)	C/Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà, 17460 Celrà Spanien

Tillverkarens namn	Ecolab production France SAS
Tillverkarens adress	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Frankrike
Tillverkningsställe(n)	BP509, Avenue de Général Patton, 51006 Châlons-en-Champagne Frankrike

Tillverkarens namn	Ecolab Mandra, Greece
Tillverkarens adress	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grekland
Tillverkningsställe(n)	25km Old National Road Athens- Theve, - Mandra Attica Grekland

Tillverkarens namn	NALCO FINLAND MANUFACTURING OY
Tillverkarens adress	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland
Tillverkningsställe(n)	Kivikummuntie 1, FIN-07955 Tesjoki Finland

Tillverkarens namn	Manufacturing Plant Cisterna Nalco
Tillverkarens adress	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina, Italien
Tillverkningsställe(n)	Via Ninfina II, 4012 Cisterna di Latina Italien

Tillverkarens namn	Manufacturing Plant Fawley Nalco
Tillverkarens adress	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	One buisness center 1180, SO45 3NP Hardley Hants Storbritannien

Tillverkarens namn	Nalco Champion Plant, Tooling Plant, Aberdeen Nalco
Tillverkarens adress	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Minto Avenue, Alten Industrial Estate, AB12 3JZ Aberdeen Storbritannien

Tillverkarens namn	Microtek Medical B.V.
Tillverkarens adress	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Hekkehorst, 24, 7207 BN Zutphen Nederländerna

Tillverkarens namn	Microtek Medical Malta Ltd
Tillverkarens adress	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta
Tillverkningsställe(n)	Sorbonne Centre F20 Mosta Technopark, MST 3000 Mosta Malta

Tillverkarens namn	Innovate GmbH
Tillverkarens adress	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Am Hohen Stein, 11, 06618 Naumburg Tyskland

Tillverkarens namn	CHRISTEYNS FRANCE SA.
Tillverkarens adress	31 rue de la Maladrie, 44120 Vertou Frankrike
Tillverkningsställe(n)	54 avenue de la Plaine - ZI, 13106 Rousset Frankrike

Tillverkarens namn	Techtex
Tillverkarens adress	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Storbritannien
Tillverkningsställe(n)	Units 7 & 8, Rhodes Business Park, Silbum Way, M24 4NE Middelton, Manchester Storbritannien

1.5 **Tillverkare av det verksamma ämnet**

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Ineos Solvents Germany GmbH
Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Shamrockstrasse 88, D-44623 Herne Tyskland Romestrasse, 733, D-47443, D-47443 Moers Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Shell Chemicals Europe B.V.
Tillverkarens adress	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis, Nederländerna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	ExxonMobil Chemical Europe
Tillverkarens adress	Hermeslaan 2, 1831 Machelen, Belgien
Tillverkningsställe(n)	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Storbritannien Baton Rouge Chemical Plant 4999 Scenic Highway, 70805–3359 LA Förenta staterna

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,3	65,66

2.2 **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor AE - Aerosolbehållare XX -Bruksfärdig torkduk impregnerad med vattenbaserad vätska

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta-SPC 1.1

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–1

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Använd ögonskydd. Använd ansiktsskydd.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 1. Användning # 1–Användning nr 1.1 – Desinfektion av ytor i renrum genom sprayning eller moppning.

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Höljebärande virus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av hårda icke-porösa ytor i renrum inom lifescience-industrin.
Appliceringsmetod	Metod: Sprayning med sprayflaska eller moppning Detaljerad beskrivning: Direkt applicering på ytor via sprayning med sprayflaska följt av avtorkning med en torr torkduk för att fördela produkten eller moppning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: ca 18 ml/m^2 Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Efter behov

Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	0,5 liter – 10 liters flaska eller behållare av Polyvinylpyrrolidon (PVP) eller (Polyetylen med hög densitet (HDPE) (med eller utan spraymunstycke)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör och torka av ytorna före desinfektion.

Applicering via sprayning med sprayflaska direkt på ytan: Öppna munstycket före användning. För optimala resultat håller du flaskan upprätt och applicerar på ett avstånd av 10 cm till 20 cm. Se till att väta ytorna ordentligt (max. 18 ml/m², vilket motsvarar 20 spraytryckningar/m²) följt av avtorkning med en torr torkduk för att fördela produkten. Låt verka i 5 minuter för bakterier, jäst och höljesvirus och 15 minuter för svamp. Stäng alltid munstycket efter användning. Överför inte produkten till en sprayflaska, utan applicera från en förpackning som levereras med sprayflaska.

Applicera på ytorna genom moppning: Impregnera den rena moppen med vätskan med hjälp av en mopphink och applicera på ytan som ska desinficeras. Se till att väta ytorna ordentligt (max. 18 ml/m²). Låt verka i 5 minuter för bakterier, jäst och höljesvirus och 15 minuter för svamp. Ingen ytterligare avtorkning behövs.

Blanda inte produkten med andra produkter. Häll inte tillbaka oanvänd produkt i den ursprungliga behållaren.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Undvik kontakt med ögonen.

Handskar, ögonskydd och andningsskydd med skyddsfaktor 10 ska användas under moppning. Oskyddad personal får inte vistas i rummet när det desinficeras via moppning.

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

Potentiella hälsoeffekter

Ögon – Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hud - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Förtäring - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Inandning - Inhalation kan orsaka påverkan på centrala nervsystemet.

Kronisk exponering - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Åtgärder vid första hjälpen

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation eller klåda uppkommer: kontakta läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.4).

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER [1] FÖR META-SPC 1

5.1 **Bruksanvisning**

Se den specifika bruksanvisningen i meta-SPC 1

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se de specifika riskbegränsande åtgärderna i meta-SPC 1

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

Se den specifika informationen i meta-SPC 1

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

Produkt

När det är möjligt, föredras återvinning framför bortskaffning eller förbränning. Om det är besvärligt med återvinning, bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffning av avfall till godkänd avfallsanläggning.

Kontaminerad förpackning

Kassera som oanvänd produkt. Tomma förpackningar ska föras till en godkänd avfallsstation för återvinning eller bortskaffning. Återanvänd ej tomma behållare. Ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Produktrester

Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Undvik direkt solljus och förvara mellan 0 °C och 25 °C

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Säkerhetsdatablad och tekniskt datablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare på begäran.

AEL akut/medellång/långvarig 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag för yrkesmässiga användare och AEL akut/medellång/långvarig 10,7 mg/kg kroppsvikt/dag användes för riskbedömningen i Bedömningsrapport för 2-propanol i PT2 - Tyskland - (januari 2015).

[1] Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

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

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

Handelsnamn	Klercide 70/30 IPA		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028425-0001 1–1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,27

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta-SPC 1.2

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–2

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. Meta-SPC 2 sammansättning

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulering(ar)	XX -Bruksfärdig torkduk impregnerad med vattenbaserad vätska

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 2. Användning # 1–Användning nr 2.1 – Desinfektion av ytor i renrum genom avtorkning

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av hårda icke-porösa ytor i renrum inom lifescience-industrin genom avtorkning.
Appliceringsmetod	Metod: Avtorkning Detaljerad beskrivning: Direkt applicering på ytor genom avtorkning med våta torkdukar.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: ca 10 ml/m^2 Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Bytta (200 torkdukar/förpackning, 230x200, syntetisk/cellulosablandning): ca 0,13 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk Bytta (100 torkdukar/förpackning, 200x230, syntetisk/cellulosablandning): ca 0,23 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk Mopp (10 torkdukar/förpackning, 420x250, polyester/cellulosa): ca 1,1 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk

	Påse (15 torkdukar/förpackning, 200x200, polyester/cellulosa): ca 0,33 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk Påse (10 torkdukar/förpackning, 200x200, 100 % polyester): ca 0,51 m^2kan desinficeras med 1 torkduk Påse (15 torkdukar/förpackning, 300x300, polyester/cellulosa): ca 0,47 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk Påse (10 torkdukar/förpackning, 300x300, 100 % polyester): ca 0,73 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Bytta (HDPE) (100–200 torkdukar/förpackning, 200x230, syntetisk/cellulosablandning) Påse (10–30 torkdukar/förpackning, 200x200, polyester/cellulosa, 100 % polyester) Påse (10–30 torkdukar/förpackning, 300x300, polyester/cellulosa, 100 % polyester) Moppningstrasa (10–30 torkdukar/förpackning, 420x250, polyester/cellulosa)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör och torka av ytorna före desinfektion.

Avtorkning: Torka av ytan som ska desinficeras. Använd torkduken en gång. Se till att väta ytorna ordentligt (max. 10 ml/m^2).

Cirka 0,13–1,1 m^2 kan desinficeras med 1 torkduk beroende på torkduken.

Låt verka i 5 minuter för bakterier, jäst och höljesvirus och 15 minuter för svamp. Kassera torkdukarna i avsedd försluten avfallsbehållare omedelbart efter användning. Ingen ytterligare avtorkning behövs.

För förpackning med flera torkdukar; stäng förpackningen efter öppnandet.

Blanda inte med andra produkter.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

Potentiella hälsoeffekter

Ögon – Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hud - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Förtäring - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Inandning - Inhalation kan orsaka påverkan på centrala nervsystemet.

Kronisk exponering - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Åtgärder vid första hjälpen

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation uppkommer: kontakta läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([2]) FÖR META-SPC 2

5.1 **Bruksanvisning**

Se den specifika bruksanvisningen i meta-SPC 2

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se de specifika riskbegränsande åtgärderna i meta-SPC 2

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

Se den specifika informationen i meta-SPC 2

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

Produkt

När det är möjligt, föredras återvinning framför bortskaffning eller förbränning. Om det är besvärligt med återvinning, bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffning av avfall till godkänd avfallsanläggning.

Kontaminerad förpackning

Kassera som oanvänd produkt. Tomma förpackningar ska föras till en godkänd avfallsstation för återvinning eller bortskaffning. Återanvänd ej tomma behållare. Ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Produktrester

Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Undvik direkt solljus och förvara mellan 0 °C och 25 °C

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Säkerhetsdatablad och tekniskt datablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare på begäran.

([2]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

AEL akut/medellång/långvarig 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag för yrkesmässiga användare och AEL akut/medellång/långvarig 10,7 mg/kg kroppsvikt/dag användes för riskbedömningen i Bedömningsrapport för 2-propanol i PT2 - Tyskland - (januari 2015).

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

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

Handelsnamn	Klerwipe 70/30 IPA		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028425-0002 1–2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,27

META-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta-SPC 1.3

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–3

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur

2. META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,61	65,66

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

Formulering(ar)	AE - Aerosolbehållare

3. Faroangivelser och skyddsangivelser i meta-SPC 3

Faroangivelse	Extremt brandfarlig aerosol. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Tryckbehållare: Kan sprängas vid uppvärmning Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Använd ögonskydd. Använd ansiktsskydd. Spreja inte över öppen låga eller andra antändningskällor. Får inte punkteras eller brännas, gäller även tömd behållare. Skyddas från solljus.Får inte utsättas för temperaturer över 50 °C/ 122 °F.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 3. Användning # 1–Användning nr 3.1 – Desinfektion av ytor i renrum via aerosol

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Svamp Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av hårda icke-porösa ytor i renrum inom lifescience-industrin.
Appliceringsmetod	Metod: Aerosolsprayning Detaljerad beskrivning: Direkt applicering på ytorna med aerosolsprayning följt av avtorkning med en torr torkduk för att fördela produkten.

Dosering(ar) och frekvens	Dosering: ca 18 ml/m² Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Efter behov
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	0,2 liter – 0,5 liters aluminiumburk

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Rengör och torka av ytorna före desinfektion.

Applicering via aerosolsprayning: För optimala resultat håller du burken upprätt och sprayar på ett avstånd av 10 cm till 20 cm. Se till att väta ytorna ordentligt (max. 18 ml/m², vilket motsvarar sprayning i 7,2 sekunder/m²) följt av avtorkning med en torr torkduk för att fördela produkten. Låt verka i 5 minuter för bakterier, jäst och höljesvirus och 15 minuter för svamp.

Blanda inte produkten med andra produkter.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Undvik kontakt med ögonen.

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

Potentiella hälsoeffekter

Ögon – Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hud - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Förtäring - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Inandning – Inhalation kan orsaka påverkan på centrala nervsystemet. Avsiktlig felanvändning med avsiktlig inhalation kan vara skadlig eller dödlig.

Kronisk exponering - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Åtgärder vid första hjälpen

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation uppkommer: kontakta läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([3]) FÖR META-SPC 3

5.1 **Bruksanvisning**

Se den specifika bruksanvisningen i meta-SPC 3

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se de specifika riskbegränsande åtgärderna i meta-SPC 3

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

Se den specifika informationen i meta-SPC 3

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

Produkt

När det är möjligt, föredras återvinning framför bortskaffning eller förbränning. Om det är besvärligt med återvinning, bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffning av avfall till godkänd avfallsanläggning.

Kontaminerad förpackning

Kassera som oanvänd produkt. Tomma förpackningar ska föras till en godkänd avfallsstation för återvinning eller bortskaffning. Återanvänd ej tomma behållare. Ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Produktrester

Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Undvik direkt solljus och förvara mellan 0 °C och 25 °C

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Säkerhetsdatablad och tekniskt datablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare på begäran.

AEL akut/medellång/långvarig 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag för yrkesmässiga användare och AEL akut/medellång/långvarig 10,7 mg/kg kroppsvikt/dag användes för riskbedömningen i Bedömningsrapport för 2-propanol i PT2 - Tyskland - (januari 2015).

([3]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

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

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

Handelsnamn	Klercide 70/30 IPA Aerosol		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028425-0003 1–3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,269

META-SPC 4

1. META-SPC 4 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 4 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta-SPC 1.4

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–4

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. META-SPC 4 SAMMANSÄTTNING

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

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

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

Formulering(ar)	XX -Bruksfärdig torkduk impregnerad med vattenbaserad vätska

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 4

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden.

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

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 4. Användning # 1–Användning nr 4.1 – Desinfektion med våta torkdukar av ytor som kommer och inte kommer i kontakt med livsmedel

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bacteria Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Yeasts Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av hårda icke-porösa ytor som kommer i kontakt med livsmedel och hårda icke-porösa ytor som inte kommer i kontakt med livsmedel: kommersiella kök, catering, livsmedelsbehandling och livsmedelsbutiker, kantiner, badrum och toaletter på hotell, restauranger, affärer, skolor, kontor.
Appliceringsmetod	Metod: Avtorkning Detaljerad beskrivning: Direkt applicering på hårda icke-porösa ytor genom avtorkning.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: ca 10 ml/m^2 vid rumstemperatur Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Avtorkning med dubbelskiktade torkdukar. Cirka 0,074–0,222 m^2 kan desinficeras med en dubbelskiktad torkduk beroende på storleken av den använda torkduken.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Behållare (PP) (100 torkdukar 130x210) Behållare (HDPE) (150 torkdukar 180x300) Hink (PP) (1 500 torkdukar 150x210) Påse (PET/PE) (200 torkdukar 130x210) Torkduksmaterial (alla förpackningar): blandning av pappersmassa, polyester, bindemedel

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Avtorkning: Rengör och torka av ytorna före desinfektion.

Torka av ytan som ska desinficeras med en dubbelskiktad torkduk. Använd torkdukarna en gång. För optimala resultat: se till att väta ytorna ordentligt (max. 10 ml/m²), cirka 0,074–0,222 m² kan desinficeras med en dubbelskiktad torkduk beroende på storleken av den använda torkduken. Låt verka i 15 minuter för bakterier och jäst. Kassera torkdukarna i avsedd försluten avfallsbehållare omedelbart efter användning. Ingen ytterligare avtorkning behövs.

För förpackning med flera torkdukar; stäng förpackningen efter öppnandet.

Blanda inte produkten med andra produkter.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

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

Potentiella hälsoeffekter

Ögon – Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hud - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Förtäring - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Inandning - Inhalation kan orsaka påverkan på centrala nervsystemet.

Kronisk exponering - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Åtgärder vid första hjälpen

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation eller klåda uppkommer: kontakta läkare

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.4).

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([4]) FÖR META-SPC 4

5.1 **Bruksanvisning**

Se den specifika bruksanvisningen i meta-SPC 4

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se de specifika riskbegränsande åtgärderna i meta-SPC 4

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

Se den specifika informationen i meta-SPC 4

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

Produkt

När det är möjligt, föredras återvinning framför bortskaffning eller förbränning. Om det är besvärligt med återvinning, bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffning av avfall till godkänd avfallsanläggning.

Kontaminerad förpackning

Kassera som oanvänd produkt. Tomma förpackningar ska föras till en godkänd avfallsstation för återvinning eller bortskaffning. Återanvänd ej tomma behållare. Ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Produktrester

Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Undvik direkt solljus och förvara mellan 0 °C och 25 °C

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Säkerhetsdatablad och tekniskt datablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare på begäran.

AEL akut/medellång/långvarig 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag för yrkesmässiga användare och AEL akut/medellång/långvarig 10,7 mg/kg kroppsvikt/dag användes för riskbedömningen i Bedömningsrapport för 2-propanol i PT2 - Tyskland - (januari 2015).

([4]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 4.

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

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

Handelsnamn	Eco-Bac Wipes		Marknadsområde: EU		
Godkännande-nummer	EU-0028425-0004 1–4				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,3

META-SPC 5

1. META-SPC 5 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 5 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta-SPC 1.5

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1–5

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder

2. META-SPC 5 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 5**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,3	30,3

2.2 **Typ(er) av formulering av meta-SPC 5**

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 5

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarlig ögonirritation. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Använd ögonskydd. Använd ansiktsskydd.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 5

4.1 **Bruksanvisning**

Tabell 5. Användning # 1–Användning nr 5.1 – Desinfektion med hjälp av sprayflaska av ytor som kommer och inte kommer i kontakt med livsmedel

Produkttyp	PT 02 - Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 - Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	-
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: inga data Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Desinfektion av hårda icke-porösa ytor som kommer i kontakt med livsmedel och hårda icke-porösa ytor som inte kommer i kontakt med livsmedel: kommersiella kök, catering, livsmedelsbehandling och livsmedelsbutiker, kantiner, badrum och toaletter på hotell, restauranger, affärer, skolor, kontor.
Appliceringsmetod	Metod: Sprayning med sprayflaska Detaljerad beskrivning: Direkt applicering på hårda icke-porösa ytor genom sprayning med sprayflaska.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: ca 18 ml/m² vid rumstemperatur Spädning (%): 0 Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Efter behov
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	0,5 liter – 10 liters HDPE-behållare (med sprayflaska)

4.1.1 *Bruksanvisning specifik för denna användning*

Applicering genom sprayning med sprayflaska: Öppna munstycket före användning. För optimala resultat håller du flaskan upprätt och applicerar på ett avstånd av 10 cm till 20 cm. Se till att väta ytorna ordentligt (max. 18 ml/m^2, vilket motsvarar 29 spraytryckningar/m^2). Låt verka i 30 sekunder för bakterier och jäst. Stäng alltid munstycket efter användning.

Blanda inte produkten med andra produkter. Häll inte tillbaka oanvänd produkt i den ursprungliga behållaren.

4.1.2 *Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder*

Undvik kontakt med ögonen.

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

Potentiella hälsoeffekter

Ögon - Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hud - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Förtäring - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Inandning - Inhalation kan orsaka påverkan på centrala nervsystemet.

Kronisk exponering - Skadlig inverkan på hälsan är inte känd eller förväntad vid normal användning.

Åtgärder vid första hjälpen

VID KONTAKT MED ÖGONEN: Spola med vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt spola i 5 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID HUDKONTAKT: Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan användning. Tvätta huden med vatten. Om hudirritation eller klåda uppkommer: kontakta läkare.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Ge dryck, om exponerad person kan svälja. Framkalla inte kräkning. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller en läkare.

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.4).

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

Se allmänna bruksanvisningar (5.5).

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ([5]) FÖR META-SPC 5

5.1 **Bruksanvisning**

Se den specifika bruksanvisningen i meta-SPC 5

5.2 **Riskbegränsande åtgärder**

Se de specifika riskbegränsande åtgärderna i meta-SPC 5

([5]) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 5.

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

Se den specifika informationen i meta-SPC 5

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

Produkt

När det är möjligt, föredras återvinning framför bortskaffning eller förbränning. Om det är besvärligt med återvinning, bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffning av avfall till godkänd avfallsanläggning.

Kontaminerad förpackning

Kassera som oanvänd produkt. Tomma förpackningar ska föras till en godkänd avfallsstation för återvinning eller bortskaffning. Återanvänd ej tomma behållare. Ska bortskaffas i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella föreskrifter.

Produktrester

Släpp inte ut oanvänd produkt i marken, i vattendrag, i rör (handfat, toaletter) eller ner i avlopp.

Oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall ska bortskaffas i enlighet med lokala föreskrifter.

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

Undvik direkt solljus och förvara mellan 0 °C och 25 °C

Hållbarhet: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

Säkerhetsdatablad och tekniskt datablad finns att tillgå för yrkesmässiga användare på begäran.

AEL akut/medellång/långvarig 17,9 mg/kg kroppsvikt/dag för yrkesmässiga användare och AEL akut/medellång/långvarig 10,7 mg/kg kroppsvikt/dag användes för riskbedömningen i Bedömningsrapport för 2-propanol i PT2 - Tyskland - (januari 2015).

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 5

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

Handelsnamn	Sirafan Speed-FR		Marknadsområde: EU		
godkännande-nummer	EU-0028425-0005 1–5				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,3