2026/2411

12.11.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2411

af 30. oktober 2026

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 for så vidt angår administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 4. marts 2025 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 ([2]) meddelt en EU-godkendelse under nummer EU-0032838-0000 til Orochemie GmbH + Co. KG hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants«. Bilaget til nævnte gennemførelsesforordning indeholder resuméet af produktegenskaberne for nævnte familie af biocidholdige produkter.

(2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 ([3]) fastsættes der procedureregler for de forskellige kategorier af ændringer, der er omfattet af artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Den 16. juli 2025 gav Orochemie GmbH + Co. KG i henhold til artikel 11, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013 en meddelelse til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) om administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants«. Meddelelsen blev opført i registret over biocidholdige produkter ("registret") under sagsnummer BC-GS108932-24. De meddelte foreslåede ændringer af denne godkendelse vedrører tilføjelsen af en producent (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) og fjernelsen af to producenter (AUG.Hedinger GmbH & Co. KG og STOCKMEIER Holding GmbH) af aktivstoffet propan-2-ol.

(4) Agenturet indgav den 12. august 2025 en udtalelse ([4]) til Kommissionen vedrørende de meddelte administrative ændringer i EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants« i overensstemmelse med artikel 11, stk. 3, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(5) Agenturet konkluderede i udtalelsen, at de foreslåede ændringer er administrative ændringer som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra aa), i forordning (EU) nr. 528/2012 og som fastsat i afsnit 1 og 2, afdeling 1, i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013, og at betingelserne i artikel 19 i forordning (EU) nr. 528/2012 fortsat er opfyldt, efter at ændringerne er gennemført.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 af 4. marts 2025 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter Orochemie hand disinfectants i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/oj).

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

([4]) ECHA Opinion N° UAD-C-1848267-15-00/F of 12 August 2025 on administrative changes of the Union authorisation for the biocidal product family »Orochemie hand disinfectants«. https://echa.europa.eu/fi/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Den 12. august 2025 fremsendte agenturet et revideret resumé af produktegenskaberne for familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants«, som dækker de administrative ændringer, der er ansøgt om, på alle officielle EU-sprog til Kommissionen, jf. artikel 11, stk. 6, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 354/2013.

(7) EU-godkendelsen af familien af biocidholdige produkter »Orochemie hand disinfectants« bør derfor ændres for at indføre de administrative ændringer, som Orochemie GmbH + Co. KG har anmodet om.

(8) For at øge klarheden og lette adgangen for brugere og interesserede parter til den konsoliderede udgave af resuméet af produktegenskaberne, som skal offentliggøres af agenturet, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 erstattes i sin helhed.

(9) Gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 bør derfor ændres –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2025/427 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

PRODUKTRESUMÉ FOR EN FAMILIE AF BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER

orochemie hand disinfectants

Produkttype(r)

PT01: Hygiejne for mennesker

Godkendelsesnummer

EU-0032838-0000

R4BP-aktivnummer

EU-0032838-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1 **Familiens navn**

Navn	orochemie hand disinfectants

1.2 **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

1.3 **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	orochemie GmbH + Co. KG
	Adresse	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Godkendelsesnummer	EU-0032838-0000	
R4BP-aktivnummer	EU-0032838-0000	
Godkendelsesdato	26/03/2025	
Godkendelsens udløbsdato	28/02/2035	

1.4 **Producent(er) af produktet**

Producentens navn	orochemie GmbH & Co.KG
Producentens adresse	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	orochemie GmbH & Co.KG site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Tyskland

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

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	not relevant 67056 Ludwigshafen Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	Propan-1-ol
Producentens navn	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvents Germany GmbH
Producentens adresse	Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland
Produktionsanlæggenes beliggenhed	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Producentens adresse	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Nederlandene
Produktionsanlæggenes beliggenhed	Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Nederlandene

2 PRODUKTFAMILIENS SAMMENSÆTNING OG FORMULERING

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 - 26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 - 47 vægtprocent

2.2 **Type(r) formulering**

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)

1 META-SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1 **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	meta SPC 1

1.2 **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-1

1.3 **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

2 COMPOSITION (OF META SPC) 1

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 - 26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 - 47 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H225: Meget brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P103: Læs etiketten før brug. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.

	P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTLINJEN i tilfælde af ubehag. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp. P370+P378: Ved brand:: Brug vandstråle til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: bortskaffes bortskaffes på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning. P501: bortskaffes bortskaffes på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning.

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

4.1 **Beskrivelse af anvendelsen**

Hygiejnisk håndsprit – privat bruger

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet) Almindeligt navn: Indkapslede vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Bruges i sundhedspleje og sundhedsfaciliteter, husholdninger, institutioner, dyrlæger, lokale myndigheder, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gnidning Detaljeret beskrivelse:

Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation: — pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml (væskemængden skal svare til størrelsen på en stor mønt) svarende til 2 pump med doseringssystemet Kontakttid: — Bakterier og gærsvampe: 30 sek. — Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek. — Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder) — Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Privat brug: Overskrid ikke 10 påføringer pr. dag.
Brugerkategori(er)	offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe 500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg) Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe Alle flasker: polyethylen (PE) Låg: PE eller polypropylen (PP)

4.1.1 *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Til hygiejnisk håndvask fugtes tørre hænder helt med 3 ml og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder

4.1.2 *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Må kun bruges til børn under opsyn af en voksen. Påfør først en mængde på din egen hånd, og gnid derefter produktet på barnets hånd. Sørg for, at barnet ikke rører ved øjne eller mund, før produktet er tørt.

Sørg for, at det påførte produkt er helt tørt, før du går ind i et rum eller område, hvor folk skal opholde sig i længere tid.

Undgå unødvendig kontakt med huden.

Brug en passende hudplejelotion i tilfælde af tør hud

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

Hav produktets beholder eller etiket ved hånden, hvis der er behov for lægehjælp.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Opbevares utilgængeligt for børn og ikke-målrettede dyr/kæledyr.

4.2 **Beskrivelse af anvendelsen**

Hygiejnisk og kirurgisk håndsprit – erhvervsbruger

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Hygiejnisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning. Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning inden for sundhedspleje (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet) Almindeligt navn: Indkapslede vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Anvendelse i sundhedsvæsenet og sundhedsfaciliteter (inklusive ambulance), husholdninger, institutioner, dyrlæger, industri, tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.), lokale myndigheder, rengøringsservice, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger. Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning i sundhedsvæsenet (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gnidning Detaljeret beskrivelse:

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation: — pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml — pr. kirurgisk håndsprit: 10 ml (100 %) Kontakttid: Hygiejnisk håndsprit: — Bakterier og gærsvampe: 30 sek. — Mykobakteriedræbende/tuberkulocid aktivitet: 30 sek. — Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder) — Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Kirurgisk håndsprit: 1,5 min. Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt. brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Erhvervsbrug: Bruges op til 25 gange pr. 8-timers vagt
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe 500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg) 1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg) Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe kun til hygiejnisk håndsprit: 2,5 liters hvid flaske + pink låg (skruelåg) 5 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg) 10 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg) 220 liters tønde 1000 liters IBC-beholder Alle flasker: PE Låg: PE eller PP

4.2.1 *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Ved kirurgisk håndsprit fugtes tidligere rengjorte og tørrede hænder og underarme helt med det biocidholdige produkt, og det påføres i 1,5 minutter for at holde huden fugtig (mindst 10 ml i alt).

Ved hygiejnisk håndsprit fugtes hænderne helt med det biocidholdige produkt og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug af hygiejnisk håndsprit i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder.

Produkter, der anvendes som kirurgisk håndsprit, må ikke genopfyldes eller dekanteres.

Til genopfyldning skal der anvendes en tragt.

4.2.2 *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug af øjenbeskyttelse under genopfyldning af flaskerne er obligatorisk.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

5 GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 1

5.1 **Brugsanvisning**

-

5.2 **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation under påføringen.

Undgå kontakt med øjnene.

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

VED INDÅNDING. Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ved symptomer: Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp.

Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale/læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjerne eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

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

Må ikke trænge ud i overfladevand eller afløb. Må ikke trænge ned i jord eller undergrund. Ved oprensning: absorberes med væskebindende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syre- eller universalbindemidler). Opsamles i lukkede og egnede beholdere til bortskaffelse.

Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldshåndteringsanlæg. Indholdet bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Beholderen bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

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

Holdbarhed: 48 måneder

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

7 INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 1

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

Handelsnavn	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Godkendelsesnummer	EU-0032838-0001 1-1

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 vægtprocent

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

Handelsnavn	C 10
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
Godkendelsesnummer	EU-0032838-0002 1-1

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 vægtprocent

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1 **Meta-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	meta SPC 2

1.2 **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-2

1.3 **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01: Hygiejne for mennesker

2. COMPOSITION (OF META SPC) 2

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

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 - 26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 - 47 vægtprocent

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

Formuleringstype(r)	AL Enhver anden væske

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

Faresætninger	H226: Brandfarlig væske og damp. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation. H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud
Sikkerhedssætninger	P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten. P102: Opbevares utilgængeligt for børn. P103: Læs etiketten før brug. P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt. P233: Hold beholderen tæt lukket. P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes. P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr. P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. P261: Undgå indånding af damp. P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280: Bær øjenbeskyttelse. P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P312: Ring til en GIFTLINJEN i tilfælde af ubehag. P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp. P370+P378: Ved brand:: Brug vandstråle til slukning til slukning. P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. P405: Opbevares under lås. P501: bortskaffes bortskaffes på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning. P501: bortskaffes bortskaffes på indsamlingssteder for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokal, regional, national og/eller international lovgivning.

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

4.1 **Beskrivelse af anvendelsen**

Hygiejnisk håndsprit – privat bruger

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet) Almindeligt navn: Indkapslede vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Bruges i sundhedspleje og sundhedsfaciliteter, husholdninger, institutioner, dyrlæger, lokale myndigheder, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Gnidning Detaljeret beskrivelse:
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation: — pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml (væskemængden skal svare til størrelsen på en stor mønt) svarende til 2 pump med doseringssystemet Kontakttid: — Bakterier og gærsvampe: 30 sek. — Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek. — Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder) — Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Privat brug: Overskrid ikke 10 påføringer pr. dag.
Brugerkategori(er)	offentligheden (ikke-erhvervsmæssig)
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe 500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg) 1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg) Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe Alle flasker: PE Låg: PE eller PP

4.1.1 *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Til hygiejnisk håndvask fugtes tørre hænder helt med 3 ml og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder

4.1.2 *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Må kun bruges til børn under opsyn af en voksen. Påfør først en mængde på din egen hånd, og gnid derefter produktet på barnets hånd. Sørg for, at barnet ikke rører ved øjne eller mund, før produktet er tørt.

Sørg for, at det påførte produkt er helt tørt, før du går ind i et rum eller område, hvor folk skal opholde sig i længere tid.

Undgå unødvendig kontakt med huden.

Brug en passende hudplejelotion i tilfælde af tør hud.

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

Hav produktets beholder eller etiket ved hånden, hvis der er behov for lægehjælp.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Opbevares utilgængeligt for børn og ikke-målrettede dyr/kæledyr.

4.2 **Beskrivelse af anvendelsen**

Hygiejnisk og kirurgisk håndsprit – erhvervsbruger

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Hygiejnisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning. Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning inden for sundhedspleje (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: Gærsvampe Almindeligt navn: Bakterier Almindeligt navn: Mykobakterier Almindeligt navn: Virus (begrænset spektrum af virucid aktivitet) Almindeligt navn: Indkapslede vira
Anvendelsesområde(r)	indendørs anvendelse Anvendelse i sundhedsvæsenet og sundhedsfaciliteter (herunder ambulance), husholdninger, institutioner, dyrlæger, industri, tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.), lokale myndigheder, rengøringsservice, negle- og kosmetiksaloner, skønheds- og wellness-saloner, tatoveringsstudier, hoteller, bedemandsforretninger. Kirurgisk hånddesinfektion ved håndgnidning uden skylning i sundhedsvæsenet (inklusive ambulance) og i dyrlægepraksis.

Produkttype	PT01: Hygiejne for mennesker
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Rubbing Detaljeret beskrivelse:
Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed	Anvendelseshyppighed: Påføringsmængde af det formulerede produkt i henhold til produktinformation: — pr. hygiejnisk håndsprit: 3 ml — pr. kirurgisk håndsprit: 10 ml (100 %) Kontakttid: Hygiejnisk håndsprit: — Bakterier og gærsvampe: 30 sek. — Mykobakteriedræbende/tuberkulicid aktivitet: 30 sek. — Begrænset spektrum af virucid aktivitet: 2 min. (1,5 min. på synligt rene hænder) — Aktivitet mod indkapslede vira: 30 sek. Kirurgisk håndsprit: 1,5 min. Tørre hænder skal fugtes helt med det ufortyndede produkt. brugsklart produkt Antal og timing af ansøgning: Erhvervsbrug: Bruges op til 25 gange pr. 8-timers vagt
Brugerkategori(er)	professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	50 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 75 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 100 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 125 ml, oval, hvid flaske + hvidt låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 500 ml firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) Ophard 500 ml KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 500 ml hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe 500 ml rund, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 800 ml firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt eller pink låg (flip-top låg) 1 liters uigennemsigtig flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, uigennemsigtig flaske + hvidt låg (skruelåg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg eller pink låg (flip-top låg) 1 liters firkantet, hvid flaske + hvidt låg (skruelåg) Ophard 1 liters KX-flaske, uigennemsigtig + Ophard NUX S-sprøjtepumpe (brusehoved) Ophard 1 liters hygiejneemballage, uigennemsigtig + Ophard-pumpe kun til hygiejnisk håndsprit: 2,5 liters hvid flaske + pink låg (skruelåg) 5 liters hvid dåse + hvidt låg (skruelåg) 10 liters hvid dåse+ hvidt låg (skruelåg) 220 liters tønde 1000 liters IBC-beholder Alle flasker: PE Låg: PE eller PP

4.2.1 *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Det biocidholdige produkt anvendes altid ufortyndet. Ved kirurgisk håndsprit fugtes tidligere rengjorte og tørrede hænder og underarme helt med det biocidholdige produkt, og det påføres i 1,5 minutter for at holde huden fugtig (mindst 10 ml i alt).

Ved hygiejnisk håndsprit fugtes hænderne helt med det biocidholdige produkt og holdes fugtige i 30 sekunder til 2 minutter. Ved brug af hygiejnisk håndsprit i forbindelse med tilberedning og håndtering af fødevarer (restauranter og stor-/kantinekøkkener, dagligvarebutikker, slagtere osv.) må produktet kun anvendes på synligt rene hænder. Til brug på medicinske områder mod vira må produktet kun anvendes på synligt rene hænder.

Produkter, der anvendes som kirurgisk håndsprit, må ikke genopfyldes eller dekanteres.

Til genopfyldning skal der anvendes en tragt

4.2.2 *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug af øjenbeskyttelse under genopfyldning af flaskerne er obligatorisk.

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

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

Se generelle brugsanvisninger

5 GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 2

5.1 **Brugsanvisning**

-

5.2 **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation under påføringen.

Undgå kontakt med øjnene.

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

VED INDÅNDING. Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Giv noget at drikke hvis den udsatte person er i stand til at sluge. Fremkald IKKE opkastning. Ved symptomer: Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer:

Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale/læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjerne eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i 5 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Ved hudirritation vask huden med vand og tilkald lægehjælp. Ved uforsætlig hudeksponering: vask huden med vand.

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

Må ikke trænge ud i overfladevand eller afløb. Må ikke trænge ned i jord eller undergrund. Ved oprensning: absorberes med væskebindende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syre- eller universalbindemidler). Opsamles i lukkede og egnede beholdere til bortskaffelse.

Indholdet/beholderen bortskaffes til et godkendt affaldshåndteringsanlæg. Indholdet bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

Beholderen bortskaffes til et indsamlingssted for farligt eller særligt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regler.

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

Holdbarhed: 48 måneder

Beskyttes mod direkte sollys.

Hold beholderen tæt lukket.

Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.

6 YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

7 INFORMATIONSNIVEAU 3 ENKELTPRODUKTER I META-SPC'ET 2

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

Handelsnavn	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Godkendelsesnummer	EU-0032838-0003 1-2

Fællesnavn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	26 vægtprocent
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	47 vægtprocent