2025/1878

17.9.2025

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1878

## af 16. september 2025

## om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »BPF Propanol« 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 29. marts 2019 indgav Bode Chemie GmbH en ansøgning til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) i overensstemmelse med artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om en EU-godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »BPF Propanol«, af produkttype 1, 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Tyskland er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-NE050445-47 i registret over biocidholdige produkter.

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

(3) Den kompetente vurderingsmyndighed fremlagde den 14. august 2024 i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for agenturet.

(4) Den 21. marts 2025 fremlagde agenturet sin udtalelse ([2]) for Kommissionen, udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »BPF Propanol« (»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 »BPF Propanol« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 6.

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

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

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

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA's udtalelse af 27. februar 2025 om EU-godkendelse af »BPF Propanol« (ECHA/BPC/462/2025), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0034602-0000 til Bode Chemie GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »BPF Propanol« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 7. oktober 2025 indtil den 30. september 2035.

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. september 2025.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

**Produktresumé for en familie af biocidholdige produkter**

BPF Propanol

**Produkttype(r)**

PT01: Hygiejne for mennesker

PT04: Fødevarer og foderstoffer

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

**Godkendelsesnummer** EU-0034602-0000

**R4BP-aktivnummer** EU-0034602-0000

DEL I.

**INFORMATIONSNIVEAU 1**

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER**

1.1. **Familiens navn**

| | |
|---|---|
| Navn | BPF Propanol |

1.2. **Produkttype(r)**

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

1.3. **Godkendelsesindehaver**

| | | |
|---|---|---|
| Godkendelsesindehaverens navn og adresse | Navn | BODE Chemie GmbH |
| | Adresse | Melanchthonstr. 27 22525 Hamburg DE |
| Godkendelsesnummer | EU-0034602-0000 | |
| *R4BP-aktivnummer* | EU-0034602-0000 | |
| Godkendelsesdato | 7. oktober 2025 | |
| Godkendelsens udløbsdato | 30. september 2035 | |

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

| | |
|---|---|
| Producentens navn | Bode Chemie GmbH |
| Producentens adresse | Melanchthonstrasse 27 22525 Hamburg Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | BODE Chemie GmbH site 1 Melanchthonstraße 27 22525 Hamburg Tyskland |

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

| | |
|---|---|
| Aktivstof | propan-1-ol |
| Producentens navn | BASF SE |
| Producentens adresse | Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | BASF SE site 1 Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Tyskland |

| | |
|---|---|
| Aktivstof | propan-2-ol |
| Producentens navn | INEOS Solvents Germany GmbH |
| Producentens adresse | Römerstr. 733 47443 Moers Tyskland |
| Produktionsanlæggenes beliggenhed | INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstr. 733 47443 Moers Tyskland |

Kapitel 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 | 30 - 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 - 45 vægtprocent |
| 1-Tetradecanol | - | Ikke-aktivt stof | 112-72-1 | 204-000-3 | 0 - 1 vægtprocent |

2.2. **Type(r) formulering**

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske<br>XX Forvædede servietter |

DEL II.

**INFORMATIONSNIVEAU 2 — META-SPC('ER)**

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

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 1 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-1 |

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

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

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 - 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 - 45 vægtprocent |
| 1-Tetradecanol | - | Ikke-aktivt stof | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,25 - 1 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp. |

| | |
|---|---|
| | P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P273: Undgå udledning til miljøet.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, professionel og industriel bruger - meta SPC 1**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i industrien, på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml pr. påføring<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 25 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 30 sekunder<br>Virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 60 sekunder |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker.

Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, offentligheden - meta SPC 1**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml (mængden af væske skal svare til størrelsen af en stor mønt)<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet bruges efter behov, til voksne og børn over 2 år op til 10 gange pr. dag, til småbørn op til 8 gange pr. dag.<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 30 sekunder<br>Virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 60 sekunder |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug ikke mere end det angivne antal påføringer pr. dag

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

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

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion.

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora, PT1, professionel bruger - meta SPC 1**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum) |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora. Produktet er et brugsklart alkoholbaseret desinfektionsmiddel til brug i sundheds-/hospitalssektoren. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Kirurgisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>2 gange 3 ml pr. påføring<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 4 gange pr. dag).<br>Kontakttid: 90 sekunder |
| Brugerkategori(er) | fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid 2 gange 3 ml ind i tørre og synligt rene hænder og underarme i 1,5 minut, og hold huden fugtig under påføringen.

Eventuel omhældning eller genopfyldning må kun ske under aseptiske forhold.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321-1 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

se brugsspecifikke instruktioner

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr eller dyr som produktet ikke er rettet mod.

Sørg for tilstrækkelig ventilation under anvendelsen.

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

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern 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**

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder.

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

Beskyttes mod direkte lys.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

Den fulde titel på den i de Risikobegrænsende foranstaltninger omtalte EN-standard er:

den europæiske standard EN ISO 16321. Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug.

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

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

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

| Handelsnavn | Sterillium pure | markeds område: EU |
|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | EU-0034602-0001 1-1 | |

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 vægtprocent |
| 1-Tetradecanol | - | Ikke-aktivt stof | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,95 vægtprocent |

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

| Handelsnavn | Sterillium classic blue | markeds område: EU |
|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | EU-0034602-0002 1-1 | |

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 vægtprocent |
| 1-Tetradecanol | - | Ikke-aktivt stof | 112-72-1 | 204-000-3 | 0,95 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 2 Identifikator**

| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 2 |
|---|---|

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| Nummer | 1-2 |
|---|---|

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse. |

| | |
|---|---|
| | P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, professionel og industriel bruger - meta SPC 2**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i industrien, på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml pr. påføring<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 25 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 30 sekunder<br>Virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 60 sekunder |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker.

Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, offentligheden - meta SPC 2**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og husholdninger |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml (mængden af væske skal svare til størrelsen af en stor mønt)<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet bruges efter behov, til voksne og børn over 2 år op til 10 gange pr. dag, til småbørn op til 8 gange pr. dag.<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 30 sekunder<br>Virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 60 sekunder |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug ikke mere end det angivne antal påføringer pr. dag.

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten.

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

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion.

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3.*

**Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora, PT1, professionel bruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum) |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora. Produktet er et brugsklart alkoholbaseret desinfektionsmiddel til brug i sundheds-/hospitalssektoren. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: kirurgisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>2 gange 3 ml pr. påføring<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 4 gange pr. dag).<br>Kontakttid: 90 sekunder |
| Brugerkategori(er) | fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid 2 gange 3 ml ind i tørre og synligt rene hænder og underarme i 1,5 minut, og hold huden fugtig under påføringen.

Eventuel omhældning eller genopfyldning må kun ske under aseptiske forhold.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

se brugsspecifikke instruktioner til brug

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr/dyr som produktet ikke er rettet mod.

Sørg for tilstrækkelig ventilation under anvendelsen.

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

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern 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**

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder

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

Beskyttes mod direkte lys.

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

den europæiske standard EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

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

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

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

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Handelsnavn | | | Sterillium pure IPM | markeds område: EU | |
| Godkendelsesnummer | | | EU-0034602-0003 1-2 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 3 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 3 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-3 |

1.3. **Produkttype(r)**

| | |
|---|---|
| Produkttype(r) | PT01: Hygiejne for mennesker |

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

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

| | |
|---|---|
| | P501: Beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.<br>P501: Indholdet bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, professionel og industriel bruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i industrien, på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml pr. påføring<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 25 pr. dag).<br>Kontakttid: 30 sekunder |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-flaske 35 - 100 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Hygiejnisk håndrensemiddel, PT1, offentligheden**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart hygiejnisk håndrensemiddel til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Hygiejnisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>3 ml (mængden af væske skal svare til størrelsen af en stor mønt)<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet bruges efter behov, til voksne og børn over 2 år op til 10 gange pr. dag, til småbørn op til 8 gange pr. dag.<br>Kontakttid: 30 sekunder |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-flaske 35 - 100 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Gnid 3 ml ind i de tørre og synligt rene hænder, og hold dem fugtige i den nødvendige kontakttid.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Brug ikke mere end det angivne antal påføringer pr. dag.

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten.

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

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora, PT1, professionel bruger**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT01: Hygiejne for mennesker |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Kirurgisk hånddesinfektion / den residente bakterielle hudflora. Produktet er et brugsklart alkoholbaseret desinfektionsmiddel til brug i sundheds-/hospitalssektoren. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: kirurgisk håndrensemiddel<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Mindst 3 ml pr. påføring<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 4 gange pr. dag).<br>Kontakttid: 90 sekunder |
| Brugerkategori(er) | fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 35 - 100 ml<br>HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Gnid mindst 3 ml ind i tørre og synligt rene hænder og underarme i 1,5 minut, og hold huden fugtig under påføringen.

Eventuel omhældning eller genopfyldning må kun ske under aseptiske forhold.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

se brugsspecifikke instruktioner til brug

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr/dyr som produktet ikke er rettet mod.

Sørg for tilstrækkelig ventilation under anvendelsen.

Sørg for, at det påførte produkt er tørret fuldstændigt, før adgang til rum eller områder, hvor folk skal opholde sig i længere tid.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl med vand. Fjern 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**

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser

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

Holdbarhed: 36 måneder.

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

den europæiske standard EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

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

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

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

| Handelsnavn | | Sterillium Gel PRO | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0004 1-3 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 4 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 4 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-4 |

1.3. **Produkttype(r)**

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

Kapitel 2. **COMPOSITION (OF META SPC) 4**

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen i meta-SPC'et 4**

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

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>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.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 4**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/m²;<br>Industrien: 18 - 50 ml/m².<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Til brug på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/m²) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. m².

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 m².

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/m²) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. m².

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 m².

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker med produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 4**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/m$^2$.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/m$^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. m$^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 m$^2$.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 4**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/$m^2$;<br>Industrien: 18 - 50 ml/$m^2$.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Til brug på institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påføringsflasker med produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 4**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/$m^2$<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag.<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 4**

5.1. **Brugsanvisning**

Spray eller hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Anvendes ved stuetemperatur.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

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

VED INDÅNDING. Flyt personen 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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder.

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

den europæiske standard EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

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

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

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

| Handelsnavn | | Bacillol pure | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0005 1-4 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 30 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 45 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 5 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 5 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-5 |

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

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

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | XX Forvædede servietter |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug. |

| | |
|---|---|
| | P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P264: Vask hænder grundigt efter brug.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation:: Søg lægehjælp.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 5**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose. |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 5**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose. |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller med mekanisk ventilation) i 15 minutter, før du går ind igen.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 5**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 m²/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose. |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. m².

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 5**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose. |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, sørg for, at produktet dækker helt og lad produktet virke i den nødvendige kontakttid. Bortskaf servietten efter brug.

Brug kun våde servietter.

Anvendes ved stuetemperatur.

Luk pakken efter åbning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

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

VED KONTAKT MED HUDEN: vask huden med vand. Ved symptomer ring til GIFTLINJEN eller læge.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

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

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

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

| Handelsnavn | Bacillol pure Tissues | markeds område: EU |
|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | EU-0034602-0006 1-5 | |

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

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

1.1. **Meta-SPC 6 Identifikator**

| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 6 |
|---|---|

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| Nummer | 1-6 |
|---|---|

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 - 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 - 25 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P310: Ring omgående til en GIFTLINJE.<br>P310: Ring omgående til en læge.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning. |

| | |
|---|---|
| | P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 6**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/$m^2$;<br>Industrien: 18 - 50 ml/$m^2$.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Spray eller hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Til brug på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påfyldningsflasker og håndtering af produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 6**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Udhældning efterfulgt af aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/$m^2$.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning, og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Følg brugsanvisningen.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Undgå stænk.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 6**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/m$^2$;<br>Industrien: 18 - 50 ml/m$^2$.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Spray eller hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Til brug på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/m$^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. m$^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 m$^2$.

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/m$^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påfyldningsflasker og håndtering af produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 6**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/$m^2$<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning, og lad det virke i den nødvendige kontakttid.

Følg brugsanvisningen.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Undgå stænk.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

Anvendes ved stuetemperatur.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand.Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene bør skylles gentagende gange på vej til lægen ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH>11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

den europæiske standard EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

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

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

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

| Handelsnavn | | Bacillol AF pro | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0007 1-6 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 7 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 7 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-7 |

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 - 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 - 25 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | XX Forvædede servietter |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket. |

| | |
|---|---|
| | P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P310: Ring omgående til en læge.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 7**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 7**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 7**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 7**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, sørg for, at produktet dækker helt og lad virke i den nødvendige kontakttid. Bortskaf servietten efter brug.

Brug kun våde servietter.

Anvendes ved stuetemperatur.

Luk pakken efter åbning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand.Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

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

Information til sundhedspersonale eller læge: Øjnene bør skylles gentagende gange på vej til lægen ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH>11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder.

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

## Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

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

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

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

| Handelsnavn | | Bacillol AF pro Tissues | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0008 1-7 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |

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

### 1.1. **Meta-SPC 8 Identifikator**

| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 8 |
|---|---|

### 1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| Nummer | 1-8 |
|---|---|

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 - 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 - 25 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | AL Enhver anden væske |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp. |

| | |
|---|---|
| | P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret):: Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.<br>P304+P340: VED INDÅNDING:: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P310: Ring omgående til en læge.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

4.1. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 8**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br><br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/$m^2$;<br>Industrien: 18 - 50 ml/$m^2$.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Spray eller hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Anvendes ved stuetemperatur.

Til brug på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/$m^2$) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. $m^2$.

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 $m^2$.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påfyldningsflasker og håndtering af produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 8**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/m$^2$<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning, og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/$m^2$) på overfladen.

Anvendes ved stuetemperatur.

Følg brugsanvisningen.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Undgå stænk.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 8**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Sprøjtning eller udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>Institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger: 18 ml/m²;<br>Industrien: 18 - 50 ml/m²<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml<br>HDPE-beholder 5 l |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Spray eller hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Til bakterie- og gærdræbende virkning: Anvendes ved 4 °C op til stuetemperatur.

For virkning mod andre målorganismer: Anvendes ved stuetemperatur.

Til brug på institutioner, i sundhedsvæsenet og i husholdninger:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/m²) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 pump pr. m².

Sprøjtning (50 ml flaske): 12 pump pr. 0,1 m².

Til industriel anvendelse:

Hældning: Vend flasken og hæld (8 - 22 sek/m²) på overfladen.

Sprøjtning (500 – 1000 ml flaske): 15 - 41 pump pr. m².

Sprøjtning (50 ml flaske): mindst 12 pump pr. 0,1 m².

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Følgende risikobegrænsende foranstaltninger uden at dette indskrænker arbejdsgiveres anvendelse af Rådets Direktiv 98/24/EF og anden EU-lovgivning vedrørende sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, skal anvendes:

Beskyttelsesbriller er obligatoriske i forbindelse med genopfyldning af påfyldningsflasker og håndtering af produktet. Øjenbeskyttelse i henhold til den europæiske standard EN ISO 16321 eller tilsvarende.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 8**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er et brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse overflader til brug i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Udhældning efterfulgt af aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>18 ml/m$^2$.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag.<br>Kontakttider:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | HDPE-flaske 50 - 1000 ml |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Hæld en tilstrækkelig mængde af produktet på den overflade, der skal desinficeres, tør om nødvendigt af for at sikre fuldstændig dækning, og lad det virke i den nødvendige kontakttid.

Til bakterie- og gærdræbende virkning: Anvendes ved 4 °C op til stuetemperatur.

For virkning mod andre målorganismer: Anvendes ved stuetemperatur.

Følg brugsanvisningen.

Hældning: Vend flasken og hæld (8 sek/m$^2$) på overfladen.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

Undgå stænk.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

5.1. **Brugsanvisning**

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

VED INDÅNDING: Bevæg mod et sted med frisk luft og sørg for at hvile i en behagelig stilling for vejrtrækning. Ved symptomer: ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: ring til GIFTLINJEN eller læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand.Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Information til sundhedspersonale eller læge: Øjnene bør skylles gentagende gange på vej til lægen ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH>11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

De fulde titler på de i Risikoreducerende foranstaltninger omtalte EN-standarder er:

den europæiske standard EN ISO 16321 - Øjen- og ansigtsbeskyttelse til erhvervsmæssig brug

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

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

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

| Handelsnavn | | Bacillol AF classic | | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0009 1-8 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |

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

1.1. **Meta-SPC 9 Identifikator**

| | |
|---|---|
| Identifikator | Meta SPC: meta SPC 9 |

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

| | |
|---|---|
| Nummer | 1-9 |

1.3. **Produkttype(r)**

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

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

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

| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
|---|---|---|---|---|---|
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 - 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 - 25 vægtprocent |

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

| | |
|---|---|
| Formuleringstype(r) | XX Forvædede servietter |

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

| | |
|---|---|
| Faresætninger | H226: Brandfarlig væske og damp.<br>H318: Forårsager alvorlig øjenskade.<br>H336: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.<br>EUH066: Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud |
| Sikkerhedssætninger | P101: Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.<br>P102: Opbevares utilgængeligt for børn.<br>P103: Læs etiketten før brug.<br>P210: Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.<br>P233: Hold beholderen tæt lukket.<br>P240: Beholder og modtageudstyr jordforbindes/ potentialudlignes.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert elektrisk udstyr.<br>P241: Anvend eksplosionssikkert lys- udstyr.<br>P242: Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister.<br>P243: Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet.<br>P261: Undgå indånding af damp.<br>P271: Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.<br>P280: Bær øjenbeskyttelse.<br>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.<br>P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE:: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.<br>P310: Ring omgående til en læge.<br>P310: Ring omgående til en GIFTLINJE.<br>P312: Ring til en læge i tilfælde af ubehag.<br>P312: Ring til en GIFTLINJE i tilfælde af ubehag.<br>P370+P378: Ved brand:: Brug vandtåge, skum, kuldioxid eller pulverslukningsmiddel til slukning.<br>P403+P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.<br>P403 + P235: Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.<br>P405: Opbevares under lås.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler.<br>P501: Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/ internationale regler. |

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

## 4.1. Beskrivelse af anvendelsen

*Tabel 1*

**Desinfektion af små overflader, PT2, professionel og industriel bruger - meta SPC 9**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |

| | |
|---|---|
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br><br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br><br>Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>1) For Bacillol AF classic Tissues og Bacillol classic Wipes:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter<br>2) For Bacillol classic Tissues:<br>5 minutter, med 2 servietter over hinanden |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose<br>PET/Cellulose-servietter/vådservietter i HDPE-dispenser eller PET/PE-pose |

4.1.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Anvendes ved stuetemperatur.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Bacillol classic Tissues: Brug 5-8 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol AF classic Tissues: Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol classic Wipes: Brug ca. 1 vådserviet pr. $m^2$.

4.1.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.2. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 2*

**Desinfektion af små overflader, PT2, offentligheden - meta SPC 9**

| | |
|---|---|
| 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<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira (virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum)<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner (f.eks. hoteller), sundhedsvæsenet (f.eks. hospitaler, lægepraksisser) og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 5 påføringer pr. dag.<br>Kontakttider:<br>1) For Bacillol AF classic Tissues og Bacillol classic Wipes:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og virusdræbende aktivitet i begrænset spektrum – 5 minutter<br>2) For Bacillol classic Tissues:<br>5 minutter, med 2 servietter over hinanden |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose<br>PET/Cellulose-servietter/vådservietter i HDPE-dispenser eller PET/PE-pose |

4.2.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Anvendes ved stuetemperatur.

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Bacillol classic Tissues: Brug 5-8 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol AF classic Tissues: Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol classic Wipes: Brug ca. 1 vådserviet pr. $m^2$.

4.2.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.3. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 3*

**Desinfektion af små overflader, PT4, professionel og industriel bruger - meta SPC 9**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i industrien, institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen. |

| | |
|---|---|
| | Antal og timing af ansøgning:<br>Produktet anvendes efter behov, hvilket kan være flere gange pr. dag (hyppighed: 8 pr. dag).<br><br>Kontakttider:<br>1) For Bacillol AF classic Tissues og Bacillol classic Wipes:<br>Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter<br>2) For Bacillol classic Tissues:<br>5 minutter, med 2 servietter over hinanden |
| Brugerkategori(er) | industriel<br>fagmand |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose<br>PET/Cellulose-servietter/vådservietter i HDPE-dispenser eller PET/PE-pose |

4.3.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Til bakterie- og gærdræbende virkning: Anvendes ved 4 °C op til stuetemperatur.

For virkning mod andre målorganismer: Anvendes ved stuetemperatur.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Bacillol classic Tissues: Brug 5-8 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol AF classic Tissues: Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol classic Wipes: Brug ca. 1 vådserviet pr. $m^2$.

4.3.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

4.4. **Beskrivelse af anvendelsen**

*Tabel 4*

**Desinfektion af små overflader, PT4, offentligheden - meta SPC 9**

| | |
|---|---|
| Produkttype | PT04: Fødevarer og foderstoffer |
| Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse | - |
| Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie) | Almindeligt navn: Bakterier<br>Almindeligt navn: Gærarter<br>Almindeligt navn: Svampe<br>Almindeligt navn: Mykobakterier<br>Almindeligt navn: Vira<br>Almindeligt navn: Kappebærende vira |
| Anvendelsesområde(r) | indendørs anvendelse<br>Produktet er brugsklare desinficerende servietter/vådservietter til hårde, ikke-porøse overflader i institutioner, sundhedsvæsenet og i husholdninger. |
| Anvendelsesmetode(r) | Metode: Aftørring<br>Detaljeret beskrivelse: |
| Anvendelsesmængde(r) og -hyppighed | Anvendelseshyppighed:<br>0,2 - 0,5 $m^2$/vådserviet. Vådservietten skal udskiftes så ofte som nødvendigt for at sikre fuldstændig fugtning af overfladen.<br>Antal og timing af ansøgning:<br>maksimalt 1 påføring pr. dag.<br>Kontakttider:<br>1) For Bacillol AF classic Tissues og Bacillol classic Wipes: Bakterier, gærarter, mykobakterier og kappebærende vira – 1 minut<br>Svampe og vira – 5 minutter<br>2) For Bacillol classic Tissues:<br>5 minutter, med 2 servietter over hinanden |
| Brugerkategori(er) | offentligheden (ikkeerhvervsmæssigt) |
| Pakningsstørrelser og emballagemateriale | PET-servietter/vådservietter i PET/PE-flowpack eller PET/PE-pose<br>PET/Cellulose-servietter/vådservietter i HDPE-dispenser eller PET/PE-pose |

4.4.1. *Anvendelsesspecifik brugsanvisning*

Til bakterie- og gærdræbende virkning: Anvendes ved 4 °C op til stuetemperatur.

For virkning mod andre målorganismer: Anvendes ved stuetemperatur.

Følg brugsanvisningen.

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, og sørg for komplet dækning med produktet.

Bacillol classic Tissues: Brug 5-8 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol AF classic Tissues: Brug 2-3 vådservietter pr. $m^2$.

Bacillol classic Wipes: Brug ca. 1 vådserviet pr. $m^2$.

4.4.2. *Anvendelsesspecifikke risikobegrænsende foranstaltninger*

Godkendelsesindehaveren skal angive anvendelsesmængden i en enkel, letforståelig form på etiketten.

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå unødig kontakt med huden.

I tilfælde af tør hud, anvend passende hudplejelotion

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

Ved behov for lægehjælp, medbring produktbeholderen eller etiketten.

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

se det generelle afsnit

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

se det generelle afsnit

Kapitel 5. **GENEREL BRUGSANVISNING I META-SPC'ET 9**

5.1. **Brugsanvisning**

Tør overfladen af med en serviet/vådserviet, sørg for, at produktet dækker helt og lad virke i den nødvendige kontakttid.

Brug kun våde servietter.

Luk pakken efter åbning.

5.2. **Risikoreducerende foranstaltninger**

Sørg for tilstrækkelig ventilation (f.eks. ved at åbne vinduer eller ved mekanisk ventilation) under påføringen. I små rum skal man undgå tilstedeværelse af småbørn og kæledyr i 15 minutter, før de kan komme ind igen.

Opbevares utilgængeligt for børn og dyr/kæledyr som produktet ikke er rettet mod.

Brugte vådservietter bortskaffes i en lukket beholder.

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

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 eller efter en ambulance for at modtage lægehjælp. Ved ingen symptomer: Ring til GIFTLINJEN eller læge. Information til sundhedspersonale eller læge: Begynd førstehjælp hvis nødvendigt, ring derefter til GIFTLINJEN.

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

VED KONTAKT MED HUDEN: Vask omgående huden med rigeligt vand.Derefter tages alt tilmudset tøj af og vaskes før genanvendelse. fortsæt med at vaske huden i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

VED KONTAKT MED ØJNENE: skyl omgående med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at modtage lægehjælp. Information til sundhedspersonale eller læge: Øjnene bør skylles gentagende gange på vej til lægen ved øjeneksponering for alkaliske kemikalier (pH>11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

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

Undgå udledning til miljøet.

Bortskaf indholdet og beholderen på indsamlingssted for farligt eller specielt affald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale bestemmelser.

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

Holdbarhed: 36 måneder

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

Kapitel 6. **YDERLIGERE OPLYSNINGER**

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

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

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

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

| Handelsnavn | | | Bacillol AF classic Tissues | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | | EU-0034602-0010 1-9 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |

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

| Handelsnavn | | | Bacillol classic Tissues | markeds område: EU | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | | EU-0034602-0011 1-9 | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |

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

| Handelsnavn | | Bacillol classic Wipes | markeds område: EU | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Godkendelsesnummer | | EU-0034602-0012 1-9 | | | |
| Fællesnavn | IUPAC-navn | Funktion | CAS-nummer | EF-nummer | Indhold (%) |
| propan-1-ol | | Aktivstof | 71-23-8 | 200-746-9 | 45 vægtprocent |
| propan-2-ol | | Aktivstof | 67-63-0 | 200-661-7 | 25 vægtprocent |