

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1282****af 8. juli 2022****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«****(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. april 2019 indgav Knieler & Team GmbH en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Knieler & Team Propanol Family« af produkttype 1, 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Schweiz er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-AQ050985-22 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Knieler & Team Propanol Family« 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 29. marts 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).
- (4) Den 4. november 2021 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen <sup>(2)</sup>, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« (»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 »Knieler & Team Propanol Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 22. november 2021 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 mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Knieler & Team Propanol Family«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA opinion of 7 October 2021 on the Union authorisation of »Knieler & Team Propanol Family« (ECHA/BPC/292/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027467-0000 til Knieler & team GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 11. august 2022 til den 31. juli 2032

*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 8. juli 2022.

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

---

## BILAG

**Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter**

Knieler &amp; Team Propanol Family

Produkttype 1 — Hygiejne for mennesker (Desinfektionsmidler)

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

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027467-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027467-0000

## DEL I

**INFORMATIONSNIVEAU 1**

## 1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

Navn	Knieler & Team Propanol Family
------	--------------------------------

1.2. **Produkttype(r)**

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

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Knieler & Team GmbH
	Adresse	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027467-0000	
Godkendelsesdato	11. august 2022	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2032	

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

Producentens navn	Knieler & Team GmbH
Producentens adresse	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland

	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland
--	--

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

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Placering af produktionsanlæg	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City USA

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Placering af produktionsanlæg	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holland Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge USA

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH

Producentens adresse	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

## 2. PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

## 2.2. Type(r) formulering

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## DEL II

## INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

## META SPC 1

## 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 1 identifikator

Identifikator	meta SPC 1
---------------	------------

## 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

## 1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

## 2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

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

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1

**Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende**

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	<p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Bacteria  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Mycobacteria  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Yeasts  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Kappedbærende virus  Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter)</li> <li>— kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder.</li> <li>— Kun til professionel brug.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:  Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontaktid: 30 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning:  Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.  Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial  Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;  5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2):  500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.</p>

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 2.

#### Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgides i hænderne og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel



Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.
--	--

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

#### 4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (\*) AF META SPC 1

#### 5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

#### 5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

#### 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurennet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

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

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Må ikke udledes til kloakker og vand.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

#### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

#### 6. ANDRE OPLYSNINGER

#### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

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

Handelsnavn	A-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

## 7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	H-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0003 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

## META SPC 2

## 1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 2 identifikator

Identifikator	meta SPC 2
---------------	------------

## 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

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

## 1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

## 2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

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

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3

**Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende**

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Yeasts  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: kappebærende virus  Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter)</li> <li>— kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder.</li> <li>— Kun til professionel brug.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:  Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:  Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial  Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml HDPE-beholder med transparent/hvidt HDPE-skruelåg.</p> <p>700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p>

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

#### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 4.

##### Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;

	5 000 ml HDPE-beholder med transparent/hvidt HDPE-skruelåg. 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.
--	---

#### 4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (?) AF META SPC 2

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

#### 5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

#### 5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter.

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

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

#### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

#### 6. ANDRE OPLYSNINGER

#### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

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

Handelsnavn	C-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0



**META SPC 3**

## 1. META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	meta SPC 3
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

## 2. META SPC 3 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

	Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.
--	--

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

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 5

**Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende**

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i hvide HDPE-flasker med PP-fliplåg; 5 000 ml hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til B-HDL (produkt 3.3): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent /hvid HDPE-flaske med PP-fliplåg.
--	--

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 6.

#### Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data

Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne og på underarme.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;  5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.  Derudover, kun til D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i hvide HDPE-flasker med PP-fliplåg; 5 000 ml hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.  Derudover, kun til B-HDL (produkt 3.3): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent /hvid HDPE-flaske med PP-fliplåg.

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

#### 4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

#### 4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

#### 4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(?)</sup> AF META SPC 3

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter..

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

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

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

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

## 6. ANDRE OPLYSNINGER

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3

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

Handelsnavn	D-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0005 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,751

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	G-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0006 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

## 7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0007 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

**META SPC 4**

## 1. META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 4 identifikator**

Identifikator	meta SPC 4
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

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

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

## 2. META SPC 4 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

	Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
--	--

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

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 7

**Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, gel**

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel



Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til E-HDG (produkt 4.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.
--	---

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 8.

#### Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data

Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse:  Produktet indgvides på hænder og underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;  5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.  Derudover, kun til E-HDG (produkt 4.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

#### 4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

#### 4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

#### 4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (\*) AF META SPC 4

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindre adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

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

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

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

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4

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

Handelsnavn	A-HDG		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0008 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-HDG		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0009 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

## META SPC 5

## 1. META SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 5 identifikator

Identifikator	meta SPC 5
---------------	------------

## 1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

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

## 1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

## 2. META SPC 5 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

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

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 5

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

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

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 9

## Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Yeasts  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: kappebærende virus  Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, operationer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter)</li> <li>— kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder.</li> <li>— Kun til professionel brug.</li> </ul>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse:  Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:  Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial  Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p> <p>Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p>

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

#### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 10.

#### Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænder og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p> <p>Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p>
--	--

#### 4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

#### 4.2.2. *Brugspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(5)</sup> AF META SPC 5

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

#### 5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

#### 5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

<sup>(5)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 5.



HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

#### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

#### 6. ANDRE OPLYSNINGER

#### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 5

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

Handelsnavn	C-HDG	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0010 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	15,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-HDG	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0011 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

## META SPC 6

## 1. META SPC 6 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 6 identifikator

Identifikator	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 PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

## 2. META SPC 6 SAMMENSÆTNING

## 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 6

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

## 2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 6

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 6

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 6

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 11

**Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende**

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	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: viruses (limited spectrum virucidal activity) Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (<math>20 \pm 2</math> °C) .</p> <p>Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m<sup>2</sup>) for at holde overfladen våd i kontakttiden.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. • til bekæmpelse af virus (begrænset virusdræbende aktivitet) : 5 min.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial</p> <p>Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>100, 500, 750 og 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved);</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p>

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

## 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 12

**Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende**

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur ( $20 \pm 2$ °C) .  Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m <sup>2</sup> ) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 500, 750 og 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

## 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

## 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG <sup>(9)</sup> AF META SPC 6

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

#### 5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet er obligatorisk.

#### 5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhind adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### 5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

<sup>(9)</sup> Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 6.

### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

### 6. ANDRE OPLYSNINGER

### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 6

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

Handelsnavn	F-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0012 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0

#### 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	A-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0013 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	35,0

#### 7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0014 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

## 7.4. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-FDL	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0015 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

## META SPC 7

## 1. META SPC 7 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 7 identifikator

Identifikator	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 PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

## 2. META SPC 7 SAMMENSÆTNING

## 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 7

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

## 2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 7

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------



## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 7

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 7

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 13

**Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende**

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	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse:  Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20 ± 2 °C) .

	Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m <sup>2</sup> ) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 14.

#### Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data

	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse:  Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur ( $20 \pm 2$ °C) . Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m <sup>2</sup> ) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.  Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

#### 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

#### 4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

#### 4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

#### 4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (7) AF META SPC 7

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet er obligatorisk.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse. Når beholderen er helt tom, kan den genbruges som enhver anden emballage.

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

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

(7) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 7.

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 7

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

Handelsnavn	D-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0016 1-7				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0017 1-7				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

## META SPC 8

## 1. META SPC 8 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

## 1.1. Meta SPC 8 identifikator

Identifikator	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 PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

## 2. META SPC 8 SAMMENSÆTNING

## 2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 8

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

## 2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 8

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 8

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 8

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 15.

**Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter**

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	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: Yeasts  Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other  Almindeligt navn: viruses (limited spectrum virucidal activity)  Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs  Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader.  Kun til professionel brug.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:  Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (<math>20 \pm 2</math> °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. • til bekæmpelse af virus (begrænset virusdræbende aktivitet) : 5 min.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:  En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial  Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Flowpakke med hvid polyethylen (PE)-kompositfolie med polypropylen (PP)-flaplåg, med 40 Viskose (VIS) og polyethylenterephthalat (PET)-servietter.</p> <p>Kun til C-FDT (produkt 8.2):</p> <p>Transparent HDPE-beholder med PP-skruelåg, med 30 PET-servietter;  dispenserpose af hvid PE-kompositfolie, med 30 eller 90 PET-servietter, der bruges sammen med dispenserboksen.</p>

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 16.

**Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter**

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation  Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .  Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.; Gør overfladen helt våd.  Fortynding: brugsklart produkt  Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flowpakke med hvid polyethylen (PE)-kompositfolie med polypropylen (PP)-flaplåg, med 40 Viskose (VIS) og polyethylenterephthalat (PET)-servietter.  Kun til C-FDT (produkt 8.2):  Transparent HDPE-beholder med PP-skruelåg, med 30 PET-servietter;  dispenserpose af hvid PE-kompositfolie, med 30 eller 90 PET-servietter, der bruges sammen med dispenserboksen.



#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

#### 4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

#### 4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

#### 4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (\*) AF META SPC 8

#### 5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

Pakken med vådservietter forsegles efter åbning.

#### 5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

#### 5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter.

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

(\*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 8.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

#### 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

#### 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

#### 6. ANDRE OPLYSNINGER

#### 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 8

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

Handelsnavn	F-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0018 1-8				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0

##### 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0019 1-8				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

**META SPC 9**

## 1. META SPC 9 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 9 identifikator**

Identifikator	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 PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

## 2. META SPC 9 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 9**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 9**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

## 3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 9

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge.

	<p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Opbevares under lås.</p> <p>Indholdet bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.</p>
--	--

## 4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 9

## 4.1. Brug beskrivelse

Tabel 17.

**Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter**

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	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:</p> <p>En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>

Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flowpakke af polyethylen (PE)-kompositfolie med Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaplåg, 80 celluloseservietter;  Dispenserpose af PE-kompositfolie, 70 celluloseservietter, der bruges sammen med dispenserboks  Kun til B-FDT (produkt 9.2):  Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.

#### 4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

#### 4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

#### 4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

#### 4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

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

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

### 4.2. Brug beskrivelse

Tabel 18.

#### Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data  Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, patientnære omgivelser, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial</p> <p>Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Flowpakke af polyethylen (PE)-kompositfolie med Højdensitets polyethylen (HDPE) flaplåg, 80 celluloseservietter;</p> <p>Dispenserpose af PE-kompositfolie, 70 celluloseservietter, der bruges sammen med dispenserboks</p> <p>Kun til B-FDT (produkt 9.2):</p> <p>Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.</p>

#### 4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

#### 4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

#### 4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

#### 4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

#### 4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

### 5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (\*) AF META SPC 9

#### 5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

Ved vådservietter skal pakken forsegles igen efter åbning.

(\*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 9.

## 5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

## 5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

## 5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

## 5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

## 6. ANDRE OPLYSNINGER

## 7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 9

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

Handelsnavn	D-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0020 1-9				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73

## 7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0021 1-9				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14