



Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/550 af 26. marts 2021 om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Radicchio Rosso di Treviso« (BGB)) 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/551 af 30. marts 2021 om godkendelse af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til heste og hunde ⁽¹⁾ 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/552 af 30. marts 2021 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« ⁽¹⁾ 13

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/550

af 26. marts 2021

om godkendelse af en væsentlig ændring af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser («Radicchio Rosso di Treviso» (BGB))

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen har i overensstemmelse med artikel 53, stk. 1, første afsnit, i forordning (EU) nr. 1151/2012 behandlet Italiens ansøgning om godkendelse af en ændring af varespecifikationen for den beskyttede geografiske betegnelse »Radicchio Rosso di Treviso«, der er registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1263/96 ⁽²⁾ som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 784/2008 ⁽³⁾.
- (2) Da der er tale om en væsentlig ændring, jf. artikel 53, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1151/2012, har Kommissionen i medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i samme forordning offentliggjort ændringsansøgningen i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁴⁾.
- (3) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal ændringen af varespecifikationen godkendes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Den ændring af varespecifikationen, der er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som vedrører betegnelsen »Radicchio Rosso di Treviso« (BGB), godkendes.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1263/96 af 1. juli 1996 om ændring af bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 om registrering af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser efter proceduren i artikel 17 i forordning (EØF) nr. 2081/92 (EFT L 163 af 2.7.1996, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 784/2008 af 5. august 2008 om godkendelse af væsentlige ændringer af varespecifikationen for en betegnelse, der er opført i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (Radicchio Rosso di Treviso (IGP)) (EUT L 209 af 6.8.2008, s. 7).

⁽⁴⁾ EUT C 418 af 3.12.2020, s. 9.

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 26. marts 2021.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/551

af 30. marts 2021

om godkendelse af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som fodertilsætningsstoffer til heste og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådet direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin fra jordstængler af *Curcuma longa* L. som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. til heste og hunde i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning
- (4) Ansøgeren anmodede om, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Anvendelsen af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. i drikkevand bør derfor ikke tillades.
- (5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet («autoriteten») konkluderede i sin udtalelse af 7. maj 2020 ⁽³⁾, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. bør betragtes som lokalirriterende for huden og øjnene og luftvejene samt som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) Autoriteten konkluderede, at da gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. er anerkendt som aroma i fødevarer, og da deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, er der ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes [som anført i bilaget til nærværende forordning].
- (9) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at gurkemejeekstrakt, gurkemejeolie, gurkemejeoleoresin og gurkemejetinktur fra jordstængler af *Curcuma longa* L. ikke må anvendes som aroma i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Anvendelse i drikkevand

Det godkendte stof, der er anført i bilaget, må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 20. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 20. april 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 20. april 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 20. april 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

Artikel 4

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

—

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b163-eo	—	Æterisk gurkemejeolie	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Æterisk olie fremstillet ved dampdestillation fra tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Æterisk olie fremstillet ved dampdestillation fra tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-Turmeron: 40-60 % — β-Turmeron (curlon): 5-15 % — ar-Curcumen: 3-6 % — β-Sesquiphellandren: 3-6 % — α-Zingiberen: 1-5 % — (E)-Atlanton: 2-4 % <p>CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽²⁾ EINECS-nummer 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-nummer 3085 ⁽¹⁾ CoE-nummer 163 Flydende form</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % eller mælkeerstatninger med et vandindhold på 5,5 %: — alle dyrearter undtagen fedekalve 20 mg — fedekalve: 80 mg (mælkeerstatninger)«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides. 	20.4.2031

			<p>Analysemetode ⁽³⁾ Til kvantificering af fytokemiske markører: ar-turmeron og beta-turmeron i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeolie):</p> <p>— Gaskromatografi i kombination med massespektrometri (GC-MS) (full scan) ved anvendelse af retention time locking (RTL) (eller standardstoffer af de fytokemiske markører) med (eller uden) gaskromatografi i kombination med flameioniseringsdetektion (GC-FID) på grundlag af standardmetoden ISO 11024</p>					<p>5. Blandingen af æterisk gurkemejeolie med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
2b163-or	Gurkemejeoleoresin	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Oleoresin fremstillet ved opløsningsmiddelekstraktion af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Oleoresin fremstillet ved opløsningsmiddelekstraktion af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. som defineret af Europarådet ⁽⁴⁾:</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %:</p>	20.4.2031	

			<p>Æterisk olie: 30-33 % (w/w) Curcuminoider i alt: 20-35 % (w/w)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Curcumin (I): 16-21 % (w/w) — Desmethoxycurcumin (II): 4-6 % (w/w) — Bis-desmethoxycurcumin (III): 3-5 % (w/w). <p>Luftfugtighed: 12-30 % (w/w)</p> <p>Analysemetode ⁽⁵⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminoider i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeoleoresin):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrophotometry — <p>FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Turmeric Oleoresin«, monografi nr. 1 (2006)</p>					<ul style="list-style-type: none"> — Kyllinger og æglæggende høner: 30 mg — andre dyrearter 5 mg« <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides:</p> <p>5. Blandingen af gurkemejeoleoresin med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Gurkemejeekstrakt	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Ekstrakt af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. ved anvendelse af organiske opløsningsmidler.</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Ekstrakt af tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L. ved anvendelse af organiske opløsningsmidler som defineret af Europarådet ⁽⁶⁾: Curcuminoider i alt: ≥ 90 % (w/w) — Curcumin (I): 74-79 % (w/w) — Desmethoxycurcumin (II) 15-19 % (w/w) — Bis-desmethoxycurcumin (III) 2-5 % (w/w) Vand: 0,30-1,7 % (w/w) EINECS-nummer: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-nummer: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-nummer: 163 Fast form (pulver)</p> <p>Analysemetode ⁽⁷⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminoider i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejeekstrakt): — Spectrophotometry — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Curcumin«, monografi nr. 1 (2006)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 % og mælkeerstatninger med et vandindhold på 5,5 %: alle dyrearter og fedekalve (mælkeerstatninger): 15 mg«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides. 5. Blandingen af gurkemejeekstrakt med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer. 	20.4.2031
----------	-------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------

									<p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætssværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Den samme identifikator finder anvendelse uden forskel på forskellige slags ekstrakter og derivater af *Curcuma longa* så som æterisk gurkemejeolie, gurkemejeekstrakt og gurkemejetinktur.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽⁴⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Den samme identifikator finder anvendelse uden forskel på forskellige slags ekstrakter og derivater af *Curcuma longa* så som æterisk gurkemejeolie, gurkemejeekstrakt og gurkemejetinktur.

⁽⁶⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mL aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b163-t		Gurkemejetinktur	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning Tinktur fremstillet ved ekstraktion af formalede, tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L ved anvendelse af en blanding af vand og ethanol (55/45 % v/v).</p> <p>Aktivstoffets karakteristika Tinktur fremstillet ved ekstraktion af formalede, tørrede jordstængler af <i>Curcuma longa</i> L ved anvendelse af en blanding af vand og ethanol (55/45 % v/v), som defineret af Europarådet ⁽¹⁾: Phenoler (som gallussyreækvivalenter): 1 100-1 500 µg/mL Curcuminoider i alt ⁽²⁾ (som curcumin): 0,04-0,09 % (w/v) Curcumin (I): 83-182 µg/mL Desmethoxycurcumin (II): 80-175 µg/mL Bis-desmethoxycurcumin (III): 139-224 µg/mL</p>	— Heste — Hunde	—	—	—	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet og forblandingen: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — heste: 0,75 mL — hunde: 0,05 mL«.</p> <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandingen, hvis indholdet af aktivstoffet i fuldfoder, der er anført i punkt 3, overskrides:</p>	20.4.2031

			<p>Æterisk olie: 1 176-1 537 µg/mL Tørstof: 2,62-3,18 % (w/w) Opløsningsmiddel (vand/ethanol, 55/45):96-97,5 % (w/w) Flydende form CoE No.163</p> <p>Analysemetode ⁽³⁾ Til kvantificering af den fytokemiske markør (curcuminioder i alt) i fodertilsætningsstoffet (gurkemejetinktur)</p> <p>— Spektrofotometri (baseret på Den Europæiske Farmakopé, monografi »javanesiske gurkemeje« (01/2008:1441))</p>					<p>5. Blandingen af gurkemejetinktur med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af <i>Curcuma longa</i> L er ikke tilladt i foderstoffer.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Bestemt ved spektrofotometri som dicinnamoylmethanderivater.

⁽³⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/552**af 30. marts 2021****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 29. juni 2016 indgav Veltek Associates Inc. Europe 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 »DEC-AHOL® Product Family« af produkttype 2, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, samt tilvejebringer en skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Nederlandene er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-XF025530-45 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »DEC-AHOL® Product Family« indeholder aktivstoffet propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Den 9. december 2019 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, vurderingsrapporten og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).
- (4) Den 2. juli 2020 fremlagde agenturet en udtalelse ⁽²⁾ for Kommissionen, herunder udkastet til resumé af egenskaber for den biocidholdige produktfamilie »DEC-AHOL® Product Family« 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 »DEC-AHOL® Product 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 20. juli 2020 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 »DEC-AHOL® Product Family«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA's udtalelse af 17. juni 2020 om EU-godkendelse af »DEC-AHOL® Product Family« (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0024324-0000 til Veltek Associates Inc. Europe hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »DEC-AHOL® Product Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 20. april 2021 til den 31. marts 2031.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

DEC-AHOL® Product Family

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

Godkendelsesnummer: EU-0024324-0000

R4BP aktivnummer: EU-0024324-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1**1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER****1.1. familienavn**

Navn	DEC-AHOL® Product Family
------	--------------------------

1.2. Produkttype(r)

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

1.3. Godkendelsesindehaver

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Veltek Associates Inc. Europe
	Adresse	Rozengaard 1940, 8212 DT Lelystad, Nederlandene
Godkendelsesnummer	EU-0024324-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0024324-0000	
Godkendelsesdato	20. april 2021	
Godkendelsens udløbsdato	31. marts 2031	

1.4. Producent(er) af de biocidholdige produkter

Producentens navn	Veltek Associates, Inc.,
Producentens adresse	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern, USA
Placering af produktionsanlæg	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern, USA

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

Aktivstof	Propan-2-ol
Producentens navn	Exxon Mobil Chemical Company
Producentens adresse	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, USA
Placering af produktionsanlæg	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana, USA

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-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Type(r) formulering**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet AE — aerosol AL (any other liquid) — RTU wipe
-----------------	--

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

Meta SPC 11. **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)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	---

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

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

Formulering(er)	AL (any other liquid) — RTU wipe
-----------------	----------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Undgå indånding af damp. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. 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. I tilfælde af ubehag ring til en læge. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale/nationale bestemmelser. Bær øjenbeskyttelse.

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

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1. Brug # 1 — 1.1. Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; servietter (enkelte servietter og flerstykspakker)

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: bakterie udviklingsstadiet: — Almindeligt navn: gær udviklingsstadiet: —
Anvendelsesområde	indendørs Desinficerende serviet til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: — Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Kontaktid: 2 min. Enkelt servietter: 15,2 cm × 15,2 cm serviet — 4 servietter pr. m ² 30,5 cm × 30,5 cm serviet — 1 serviet pr. m ² 45,7 cm × 45,7 cm serviet — 1 serviet pr. m ² Servietter fra flerstykspakke: 30,5 cm × 30,5 cm — 1 serviet pr. m ²
Brugerkategori(er)	Industrial
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Servietter vædet med 70 % v/v isopropanol og vand til injektion (WFI). Enkelt servietter Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre. Servietterne er pakket enkeltvis i varmforsøglede plastposer af polyethylen med lav densitet Pakningsstørrelser: 15,2 cm × 15,2 cm serviet — 100 pr. kasse, ikke-sterile 15,2 cm × 15,2 cm serviet — 100 pr. kasse, sterile 30,5 cm × 30,5 cm serviet — 100 pr. kasse, sterile 45,7 cm × 45,7 cm serviet — 100 pr. kasse, sterile Servietter fra flerstykspakke Servietten består af 100 % endeløse polyesterfibre; 20 servietter pr. pakke; foldet sammen i en genlukkelig pose. Pakningsstørrelser: 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm serviet — 200 pr. kasse, ikke-sterile 100 % polyester 30,5 cm × 30,5 cm serviet — 200 pr. kasse, sterile

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Brug kun våde servietter. Tag en eller to servietter ud ad gangen, hvis der bruges enkelte servietter, og en serviet ad gangen, hvis der bruges en flerstykspakke. Sørg for, at overfladerne er helt våde. Lad produktet virke i mindst 2 minutter. Kassér servietten efter brug i en lukket beholder, og luk emballagen efter åbning, hvis der bruges en flerstykspakke.

Enkelt serviet:

15,2 cm × 15,2 cm serviet — 4 servietter pr. m²

30,5 cm × 30,5 cm serviet — 1 serviet pr. m²

45,7 cm × 45,7 cm serviet — 1 serviet pr. m²

Serviet fra flerstykspakke:

30,5 cm × 30,5 cm — 1 serviet pr. m²

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gane pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

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

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsigthed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

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

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

5.4. sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampene er brandfarlige.

5.5. opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Holdbarhed = 2 år

6. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

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

Handelsnavn	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		markeds område: EU markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0024324-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4

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

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

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

Formulering(er)	AE — aerosol
-----------------	--------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Undgå indånding af damp. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. 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.

	<p>I tilfælde af ubehag ring til en læge. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale/nationale bestemmelser. Bær øjenbeskyttelse.</p>
--	---

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

4.1. brug beskrivelse

Tabel 2. Brug # 1 — 2.1. Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; Aerosoler (drivmiddel)

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterie Udviklingsstadie: — Almindeligt navn: gær Udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m ² Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/m ² . Kontaktid: 2 min.
Brugerkategori(er)	Industrial
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	325 ml — aerosoldåse (aluminiumbelagt på indersiden med epoxyfenolharpiks)

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør og aftør overflader før desinfektion.

Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm.

Våd overfladen grundigt med produktet i 20 sekunder/m², og sørg for, at overfladen er helt våd.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontaktid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskylning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. **Brugsanvisning**

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, dødsighed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typpen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

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

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

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da restdampe er brandfarlige.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.

Beskyttes mod frost.

Holdbarhed = 2 år

6. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

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

Handelsnavn	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0024324-0002 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	64,8

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

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

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

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

3. **FARE- OG SIKKERHEDSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3**

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedsætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelseshandsker. 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. I tilfælde af ubehag ring til en læge. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale/nationale bestemmelser. Undgå indånding af spray. Bær øjenbeskyttelse.

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

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3. Brug # 1 — 3.1. Desinfektion af hårde, ikke porøse overflader; Triggerspray, 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	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: bakterie udviklingsstadiet: — Almindeligt navn: gær udviklingsstadiet: —
Anvendelsesområde	indendørs Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m ² Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/m ² . Brug 40 tryk pr. m ² Kontaktid: 2 min.
Brugerkategori(er)	Industrial
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Triggerspray 473 ml (16 oz) — Triggerspray — 12 pr. kasse, sterile 946 ml (32 oz) — Triggerspray — 12 pr. kasse, sterile 473 ml (16 oz) — Triggerspray — 12 pr. kasse, ikke-sterile 946 ml (32 oz) — Triggerspray — 12 pr. kasse, ikke-sterile Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet, og stigerøret er af polypropylen. Flaskehætten og induktionsforseglingen er af polypropylen. Flaskerne leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret eller leveres separat, så kunden selv kan sætte den på. Hvis forstøverne bestilles separat, leveres flaskerne med en skruehætte af polyethylen. Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede tilfælde. Pose i flaske — Triggerspray: 500 ml (16 oz) — Pose i flaske — triggerspray — 12 pr. kasse, sterile 1000 ml (32 oz) — Pose i flaske — triggerspray — 12 pr. kasse, sterile Flaskerne er fremstillet af polyethylen med høj densitet. De leveres med en forstøver af polyethylen, der allerede er monteret. Stigerøret er af polypropylen. Posen inden i flasken er af Surlyn® (termoplastisk harpiks). Flaskerne er pakket enkeltvis i tredobbelte poser i papkasser. Produktet leveres kun til brugerne i lukkede beholdere.

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Rengør og aftør overflader før desinfektion.

Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm.

Væd overfladen grundigt med produktet (brug 40 tryk pr. m²), og sørg for, at overfladen er helt våd.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Faciliteter til øjenskylning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.2. **brug beskrivelse**

Tabel 4. Brug # 2 — 3.2. Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; (inkl. gulve); Aftørring

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Almindeligt navn: bakterie udviklingsstadie: — Almindeligt navn: gær udviklingsstadie: —
Anvendelsesområde	indendørs Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m ² Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Kontakttid: 2 min.
Brugerkategori(er)	Industriel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Klemme flaske: 473 ml — klemme flasker pakket enkeltvis, 12 pr. kasse, sterile

	<p>473 ml — klemme flasker, masseparti i én stor pose, 12 pr. kasse, sterile. Flasker i massepartier er ikke pakket enkeltvis. Flasken er fremstillet af polyethylen med lav densitet Tromle eller flaske:</p> <p>18,9 l (tromle) — beholder i dobbeltpose — 1 pr. kasse, steril 3,79 l (flaske) — hver beholder i dobbeltpose — 4 pr. kasse, sterile 3,79 l (flaske) — hver beholder i dobbeltpose — 4 pr. kasse, ikke-sterile</p>
--	---

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør og aftør overflader før desinfektion. Fugt en steril serviet/klud med produktet, og sørg for, at gøre overfladerne helt våde.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet. Kun til desinfektion af små overflader.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskyllning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

4.3. Brug beskrivelse

Table 5. Brug # 3 — 3.3 Desinfektion af renrumshandsker

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: bakterie Udviklingsstadiet: — Almindeligt navn: gær Udviklingsstadiet: —

Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel til brug i renrum på behandskede hænder på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: 1,5 ml pr. handske Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Kontaktid: 1 min.
Brugerkategori(er)	Industrial
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	946 ml flaske — 12 pr. kasse, sterile 946 ml flaske — 12 pr. kasse, ikke-sterile Flasken er lavet af polyethylen med lav densitet

4.3.1. Brugsanvisning for brugere

Brug kun produktet i renrum, der er klassificeret i henhold til ISO 14644-1 i klasse 1 til 9 eller i henhold til EU-klassifikation for god fremstillingspraksis i klasse A til D.

Hold de behandskede hænder under sensoren for at opsamle væsken. Gnid væsken grundigt ind for at fordele den jævnt og våde handskerne rene overflade. Tør ikke produktet af, og lad handskerne forblive våde i mindst 1 minut. Når den påkrævede kontaktid er opnået, skal overfladen lufttørre eller om nødvendigt tørres af med steriliseret klud eller serviet.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

Må ikke anvendes på bare hænder.

4.3.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskylning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ^(*) AF META SPC 3

5.1. Brugsanvisning

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

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

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsigthed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

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

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

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

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampe er brandfarlige.

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

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.

Beskyttes mod frost.

Holdbarhed = 2 år

6. **ANDRE OPLYSNINGER**

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurderingen af dette produkt.

7. **INFORMATIONSNIVEAU 3 INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3**7.1. **Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning**

Handelsnavn	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		markeds område: EU markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0024324-0003 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4

META SPC 41. **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)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
----------------	---

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

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

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

Formulering(er)	AE — aerosol
-----------------	--------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4

Faresætninger	Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning Forårsager alvorlig øjenirritation. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Spray ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke efter brug. Undgå indånding af damp. Vask hænder grundigt efter brug. Bær beskyttelsehandsker. 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. I tilfælde af ubehag ring til en læge. Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp. Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares under lås. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for en temperatur, som overstiger 50 °C/122 °F. Indholdet bortskaffes i henhold til lokale/nationale bestemmelser. Bær øjenbeskyttelse.

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

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 6. Brug # 1 — 4.1 Desinfektion af hårde, ikke-porøse overflader; Aerosoler

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	—
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Almindeligt navn: bakterie Udviklingsstadiet: — Almindeligt navn: gær Udviklingsstadiet: —
Anvendelsesområde	Indendørs Desinfektionsmiddel til brug i renrum på anlæg, hvor der produceres farmaceutisk, biofarmaceutisk og medicinsk udstyr samt diagnostiske produkter, til desinfektion af hårde, ikke-porøse, ikke-levende overflader, materialer og udstyr, der ikke anvendes til direkte kontakt med fødevarer eller foderstoffer.
Anvendelsesmetode(r)	Detaljeret beskrivelse: —
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Maksimal påføring 35 ml/m ² Fortynding: Brugsklar Antal og timing for ansøgning: Produktet kan om nødvendigt bruges flere gange om dagen. Påfør produktet ved at sprøjte fra en afstand på 15-20 cm i 20 sekunder/m ² .

	Kontaktetid: 2 min.
Brugerkategori(er)	Industrial
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	325 ml (11 oz) — Inverta-Spray® mist spray Aluminium overtrukket indvendigt med epoxyfenolharpiks, udstyret med inderpose af polyethylen med lav densitet (pose-på-ventil), tryklufstdrivmiddel.

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Rengør og aftør overflader før desinfektion.

Sprøjt den overflade, der skal desinficeres, fra en afstand på 15-20 cm.

Væd overfladen grundigt med produktet i 20 sekunder/m², og sørg for, at overfladen er helt våd.

Lad produktet virke i mindst 2 minutter.

Når den påkrævede kontakttid er opnået, skal overfladen lufttørre eller tørres af med en steriliseret klud eller serviet.

Klude eller servietter behandlet med produktet skal kasseres i en lukket beholder.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Faciliteter til øjenskyllning og nødbrugere skal være tilgængelige i umiddelbar nærhed af enhver potentiel eksponering.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

Se den generelle brugsanvisning.

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

5.1. Brugsanvisning

Se den specifikke brugsanvisning.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Anvendes ved tilstrækkelig ventilation med et luftskifte på 8 gange pr. time eller mere.

Anvendes væk fra øjne og ansigt

Håndbeskyttelse: Bær kemikalieresistente beskyttelseshandsker.

Øjenbeskyttelse: Bær øjenbeskyttelse.

Undgå kontakt med øjnene

Indånd ikke dampe.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brug af dette produkt

Vask hænderne grundigt efter håndtering

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

Symptomer/skader efter indånding: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed

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

Symptomer/skader efter kontakt med huden: Gentagen og/eller længere tids kontakt med huden kan forårsage irritation, tørhed eller revnedannelse.

Symptomer/skader efter øjenkontakt: Forårsager alvorlig øjenirritation

Symptomer/skader efter indtagelse: Symptomer set hos mennesker er kvalme og opkastning pga. lokal irritation og systemiske påvirkninger såsom beruselse, døsigthed, somme tider bevidstløshed og lavt blodsukker (især hos børn). På grund af typen af formuleringer (klude, aerosol og spray) er de systemiske effekter dog mindre sandsynlige.

Førstehjælpsforanstaltninger generelt: Forsøg aldrig at give en bevidstløs person noget via munden. Hvis du føler dig utilpas, skal du søge læge (fremvis etiketten, hvis det er muligt).

VED INDÅNDING: Sørg for frisk luft, og hold personen i ro i en position, hvor det føles behageligt at trække vejret. Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

VED KONTAKT MED HUDEN: Skyl/brus huden med vand. Kontamineret tøj skal straks tages af. Vask forsigtigt med rigeligt vand og sæbe. Søg lægehjælp, hvis symptomerne udvikler sig.

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

VED INDTAGELSE: Skyl munden. Giv personen noget at drikke, hvis vedkommende er ved bevidsthed. Hvis der er symptomer: Ring 112 for at få lægehjælp. Hvis der ikke er symptomer: Ring til GIFTCENTRALEN eller en læge.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Tomme beholdere skal bortskaffes som normalt affald eller genanvendes, hvor det er muligt.

Yderligere oplysninger: Håndter tomme beholdere med forsigtighed, da dampe er brandfarlige.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdes væk fra åben ild, varme overflader og antændelseskilder.

Hold beholderen tæt tillukket. Opbevares på et køligt, godt ventileret sted. Opbevares ved temperaturer under 40 °C.

Beskyttes mod frost.

Holdbarhed = 2 år

6. ANDRE OPLYSNINGER

Produktet indeholder isopropanol (CAS-nr.: 67-63-0). Der er anvendt en europæisk referenceværdi på 129,28 mg/m³ for den professionelle bruger i forbindelse med risikovurdering af dette produkt.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4

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

Handelsnavn	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Markeds område: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0024324-0004 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
Propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	65,4

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA