



TOELATINGSAKTE

Kleine productwijzigingen van een Unietoelating

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) 2024/1752 van de Commissie:

Gelet op het advies van het Comité voor advies inzake Biociden:

De Minister van Leefmilieu beslist:

§1. De meta SPC:

DEC-AHOL® Product Family – Biocidefamilie – meta SPC 1 is toegelaten in overeenstemming met artikel 7 van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie van 18 april 2013 betreffende wijzigingen in overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad toegelaten biociden.

Deze toelating is geldig tot 31/03/2031. Een aanvraag voor een hernieuwing van de toelating moet ten laatste 550 dagen voor de einddatum van deze toelating worden ingediend.

Onverminderd hetgeen daaromtrent in de reglementering betreffende de biociden is bepaald, moeten de samenstelling, de vorm en de fysische toestand van het middel alsmede zijn chemische en fysische eigenschappen overeenkomen met de in of bij de toelatingsaanvraag verstrekte gegevens.

- Naam en adres van de natuurlijke of rechtspersoon die de toelating heeft verkregen:
VELTEK ASSOCIATES Inc. Europe
KBO nummer: /
Rozengaard 1940
NL 8212DT Lelystad

- Handelsnaam van de producten van de meta SPC:

- o ALCOH-WIPE®

- Toelatingsnummer van de meta SPC: EU-0024324-0000 1-1

- Toegelaten gebruiker: Uitsluitend professioneel

- Vorm waaronder de meta SPC wordt aangeboden:

- o XX - Kant-en-klare desinfecterende gedrenkte doekjes

- Naam en gehalte aan elk werkzaam bestanddeel:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 65,4% - 65,4%
--

- Productsoort en gebruik waarvoor de meta SPC toegelaten is:



2 Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Uitsluitend toegelaten als desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.

- Uiterste houdbaarheidsdatum voor de producten in de meta SPC: Productiedatum + 3 jaren
- Doelorganismen:
 - o Bacteriën
 - o Gisten

§2. Producent van de producten in de meta SPC en producent van elke werkzame stof:

- Producent DEC-AHOL® Product Family – Biocidefamilie – meta SPC 1:

VELTEK ASSOCIATES Inc., US

- Producenten Propaan-2-ol (CAS 67-63-0):

ExxonMobil Chemical Company, US
Monument Chemical Houston, LTD, US
Shell Chemicals, CA

§3. Bijzondere voorwaarden waaraan de verhandeling en het gebruik van de producten in de meta SPC onderworpen zijn:

- Deze meta SPC maakt deel uit van de biocidefamilie toegelaten onder de naam DEC-AHOL® Product Family – Biocidefamilie, met toelatingsnummer EU-0024324-0000.
- Zie samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie.

§4. Indeling van de producten in de meta SPC:

- Gevarenklasse en gevarencategorie volgens CLP-GHS:

Code H	Klasse en categorie
H225	Ontvlambare vloeistof - categorie 2
H319	Ernstig oogletsel/oogirritatie - categorie 2
H336	Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling - categorie 3

§5. Bijzondere voorwaarden verbonden aan het gebruik:

- Circuit: gesloten circuit

Overeenkomstig artikel 36 van het KB van 4 april 2019 betreffende het op de markt



FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Leefmilieu

aanbieden en het gebruiken van biociden, mag dit product enkel op de markt worden aangeboden door een overeenkomstig artikel 40 van datzelfde KB geregistreerde verkoper, en gebruikt worden door een overeenkomstig artikel 41 van datzelfde KB geregistreerde gebruiker.

Zij dienen op elk moment dat zij in het bezit zijn van dit product te voldoen aan de in deze paragraaf gestelde voorwaarden.

- Toegestane afwijking:

Geen

- Opslag en vervoer:

Elke activiteit dient vergund te zijn overeenkomstig de toepasselijke regelgeving	
Naleving van	1) de toepasselijke gewestelijke wettelijke en reglementaire bepalingen; en 2) de door vergunningverlenende overheid in de milieuvergunning opgelegde voorwaarden inzake de opslag en het vervoer van gevaarlijke stoffen en producten.

- Gebruiksvoorwaarden:

Categorie	Voorwaarde	Omschrijving	EN Norm	Gebruik	
				Profess ioneel	Groot publiek
Ogen	Veiligheidsbr il	Chemisch bestendige veiligheidsbril dragen	EN 166: 2001	Ja	Neen
Handen	Handschoene n	Chemisch resistente beschermende handschoenen dragen	EN 374-1: 2003	Ja	Neen

Brussel,

Unietoelating, met effect vanaf 20/04/2021 op 03/11/2021

Kleine productwijzigingen van een Unietoelating, met effect vanaf 14/07/2024

VOOR DE MINISTER VAN LEEFMILIEU,
(Bij M.B. 17/05/2019)

In opdracht van het
Celhoofd cel biociden

Elektronisch getekend door: Fauconnier Steven



Op: 20/06/2025