

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/552 VAN DE COMMISSIE
van 30 maart 2021
tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 juni 2016 heeft Veltek Associates Inc. Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “DEC-AHOL® Product Family”, behorende tot productsoort 2 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-XF025530-45.
- (2) “DEC-AHOL® Product Family” bevat propaan-2-ol als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 9 december 2019 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 2 juli 2020 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “DEC-AHOL® Product Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “DEC-AHOL® Product Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 20 juli 2020 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “DEC-AHOL® Product Family” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 17 juni 2020 over de toelating van de Unie voor “DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020) <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Veltek Associates Inc. Europe wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0024324-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 20 april 2021 tot en met 31 maart 2031.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

DEC-AHOL® Product Family

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0024324-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0024324-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU**1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE****1.1. Familienaam**

Naam	DEC-AHOL® Product Family
------	--------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nederland
Toelatingsnummer	EU-0024324-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0024324-0000	
Toelatingsdatum	20 april 2021	
Vervaldatum	31 maart 2031	

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.,
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil Chemical Company
Adres van de fabrikant	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8	65,4

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning AE — Spuitbus AL (any other liquid) — RTU wipe
-----------------	---

DEEL II

TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC("s)

META-SPC 1

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1**1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	Meta SPC 1
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 1

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

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Oogbescherming dragen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; reinigingsdoekjes (individueel verpakte reinigingsdoekjes en verpakkingen met meerdere reinigingsdoekjes)

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Desinfecterend reinigingsdoekje 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.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Gedetailleerde beschrijving: -</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: -</p> <p>Verdunning (%): Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 2 min.</p> <p>Individueel verpakte reinigingsdoekjes</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje — 4 reinigingsdoekjes per m²</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm — 1 reinigingsdoekje per m²</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Water voor injectiedoeleinden (WFI) verzadigde reinigingsdoekjes met 70 volumeprocent propaan-2-ol.</p> <p>Afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes</p> <p>Een reinigingsdoekje bestaat uit 100 % nonwoven polyestervezel. De reinigingsdoekjes zijn afzonderlijk verpakt in thermisch gesealde verpakkingsfolie van lagedichtheidpolyetheen (LDPE).</p> <p>Verpakkingsgrootten:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, niet steriel</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje — 100 per omverpakking, steriel</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes</p> <p>... 20 reinigingsdoekjes per verpakking; samengevouwen in een hersluitbare zak.</p> <p>...</p> <p>100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes — 200 per omverpakking, niet steriel</p> <p>100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes — 200 per omverpakking, steriel</p>

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Alleen vochtige reinigingsdoekjes gebruiken. Neem een of twee reinigingsdoekjes tegelijk (voor individueel verpakte reinigingsdoekjes) of een reinigingsdoekje (voor grootverpakking reinigingsdoekjes). Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Reinigingsdoekje na gebruik weggooiden in een afsluitbare container. Grootverpakking na openen sluiten.

Individueel verpakt reinigingsdoekje

15,2 cm × 15,2 cm reinigingsdoekje — 4 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm × 30,5 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²

45,7 cm × 45,7 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²

Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes:

30,5 cm × 30,5 cm — 1 reinigingsdoekje per m²

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken.

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakkingen afvoeren als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen

Opslaan bij temperaturen lager dan 30 °C.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Marktgebied: EU Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 2**1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2****1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Meta SPC 2
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2**2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8	64,8

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 2

Formulering(en)	AE — Spuitbus
-----------------	---------------

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	<p>Zeer licht ontvlambare aerosol.</p> <p>Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting</p> <p>Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken.</p> <p>Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.</p> <p>Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.</p> <p>Inademing van damp vermijden.</p> <p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p> <p>Beschermende handschoenen dragen.</p> <p>NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.</p>

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Bij onwel voelen een arts raadplegen.</p> <p>Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.</p> <p>Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>Achter slot bewaren.</p> <p>Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F.</p> <p>Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren</p> <p>Oogbescherming dragen.</p>
--	--

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik # 1 — Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken; Aerosolen (drijfgas)

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>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.</p>
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m² — Gebruiksklaar</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt.</p> <p>Product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m².</p> <p>Contacttijd: 2 min.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	325 ml (11 oz) — spuitbus (aan de binnenzijde met epoxyfenolhars gecoat aluminium)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten met spuitbus met een afstand van 15-20 cm van het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfonteynen en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(²) VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

(²) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen.

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C. Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0002 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 3

Identificatiecode	Meta SPC 3
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 3**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3**

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Inademing van spuitnevel vermijden. Oogbescherming dragen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3. Gebruik # 1 — 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; spuitfles, vloeistof

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen 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.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan zo nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Product aanbrengen door te spuiten van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m ² . 40 keer knijpen per m ² Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Spuitfles: 473 mL (16 oz) — Spuitfles- 12 per omverpakking, steriel 946 mL (32 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, steriel 473 mL (16 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, niet-steriel 946 mL (32 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, niet-steriel De flessen zijn gemaakt van hogedichtheidpolyetheen, de dompelslang is gemaakt van polypropyleen. De dop van de fles is van polypropyleen, de inductiesluiting is gemaakt van polypropyleen. Flessen worden ofwel geleverd met een polyethyleen spuitkop op de fles, of met een losse spuitkop die de klant zelf op de fles kan aanbrengen. Als flessen zonder spuitkop worden geleverd worden de flessen gesloten met een polyethyleen schroefdop. Flessen worden afzonderlijk in drie zakken verpakt in dozen geleverd. Het product wordt alleen in verzegelde dozen aan de gebruikers geleverd. Bag-in-bottle-spuitfles: 500 mL (16 oz) — Bag-in-bottle-spuitfles:- 12 per omverpakking, steriel 1000 mL (32 oz) — Bag-in-bottle-spuitfles- 12 per omverpakking, steriel De flessen zijn gemaakt van hogedichtheidpolyetheen (HDPE) en worden geleverd met een spuitkop op de fles. De dompelslang is gemaakt van polypropyleen. De zak in de fles is gemaakt van Surlyn® (thermoplastische harsen). Flessen worden afzonderlijk in drie zakken verpakt in dozen geleverd. Het product wordt alleen in verzegelde dozen aan de gebruikers geleverd.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten van een afstand van 15-20 cm van het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. 40 keer knijpen per m². Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Alleen geschikt voor het desinfecteren van kleine oppervlakken. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 4. Gebruik # 2 — 3.2 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken (inclusief vloeroppervlakken);Schoonvegen

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen 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.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Knijpfles: 473 ml (16 oz) — knijpfles afzonderlijk verpakt in zak — 12 stuks per omverpakking, steriel

	<p>473 ml (16 oz) — knijpflessen samen verpakt in een grote zak — 12 stuks per omverpakking, steriel. Grootverpakkingflessen worden niet afzonderlijk in een zak verpakt.</p> <p>Fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)</p> <p>Ton of fles:</p> <p>18,9 l (ton) — container verpakt in twee zakken — per stuk in omverpakking, steriel</p> <p>3,79 l (fles) — elke container verpakt in twee zakken — per vier stuks in omverpakking, steriel</p> <p>3,79 l (fles) — elke container verpakt in twee zakken — per vier stuks in omverpakking, niet-steriel</p>
--	---

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Maak de steriele doek volledig nat met het product, zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Alleen geschikt voor het desinfecteren van kleine oppervlakken. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfonteynen en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.3. Omschrijving van het gebruik

Tabel 5. Gebruik # 3 — 1- Desinfecteren van cleanroomhandschoenen

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: gisten</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>

Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik op de handen met handschoenen in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische-, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 1,5 ml per handschoen — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 1 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	946 ml (32 oz) fles — 12 stuks per omverpakking, steriel 946 ml (32 oz) fles — 12 stuks per omverpakking, niet-steriel De fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Handen met handschoenen onder spuitsensor houden om vloeistof op te vangen. Grondig inwrijven om de vloeistof gelijkmatig te verdelen en het oppervlak van de schone handschoenen te bevochtigen met het product. Niet afvegen en gedurende ten minste 1 minuut bevochtigd laten. Nadat de benodigde contacttijd is verstreken het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek of gesteriliseerd reinigingsdoekje. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

Niet gebruiken op blote handen.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle plaatsen van mogelijke blootstelling moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.3.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.3.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(*) VAN DE META-SPC 3**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 3.

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Marktgebied: EU Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0003 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 4

1. Administratieve informatie van de meta-SPC 4

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 4

Identificatiecode	Meta SPC 4
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 4

Formulering(en)	AE — Spuitbus
-----------------	---------------

3. **Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC 4**

Gevarencategorie	<p>Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen. Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Oogbescherming dragen.</p>

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4**4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — 4.1 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; Aerosolen**

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen 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.</p>
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m² Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m².</p>

	Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	325 mL (11 oz) — Inverta-Spray® nevel spray Aan de binnenkant met epoxyfenolhars gecoat aluminium, voorzien van binnenzak van lagedichtheidpolyetheen (LDPE) (zak met afsluiter), drijfgas is samengeperste lucht.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm op het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING (*) VAN DE META-SPC 4**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 4.

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten van de huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C.

beschermen tegen vorst

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0004 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4