



2024/1752

25.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1752 VAN DE COMMISSIE

van 24 juni 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 wat betreft administratieve en kleine wijzigingen in de 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 50, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 30 maart 2021 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 van de Commissie ⁽²⁾ aan Veltek Associates Inc. Europe 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”. De bijlage bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family” overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ⁽³⁾ bevat de procedurele regels voor de verschillende categorieën wijzigingen zoals bedoeld in artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Na ontvangst van een advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) over een aanvraag van een houder van een toelating van de Unie tot wijziging van de voor de oorspronkelijke aanvraag om toelating ingediende informatie, moet de Commissie besluiten of nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 of, in voorkomend geval, artikel 25 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan en of de voorwaarden van de toelating moeten worden gewijzigd.
- (3) Op 29 juni 2022 heeft Veltek Associates Inc. Europe overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij het Agentschap een kennisgeving van de administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, in het biocidenregister (“het register”) opgenomen onder nummer BC-WR078024-12, ingediend. De wijzigingen waarvan kennis is gegeven, betreffen de toevoeging van twee fabrikanten van werkzame stoffen.
- (4) Op 9 augustus 2023 heeft Veltek Associates Inc. Europe overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij het Agentschap een aanvraag ingediend voor kleine wijzigingen van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, in het register opgenomen onder nummer BC-HJ088175-32, met name voor wijzigingen in de gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC's 2, 3 en 4, een verlenging van de houdbaarheidstermijn en een wijziging van de reeks verpakkingsgrootten voor producten in meta-SPC 1.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 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” (PB L 111 van 31.3.2021, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/oj).

⁽³⁾ 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 (PB L 109 van 19.4.2013, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (5) Op 11 augustus 2022 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ^(*) ingediend over de administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family” waarvan kennis is gegeven, samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide. In het advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde wijzigingen administratieve wijzigingen zijn overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt aa), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en zoals gespecificeerd in titel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, en dat na de uitvoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan.
- (6) Op 9 januari 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie haar advies ^(*) ingediend over de aanvraag voor kleine wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide en een herzien beoordelingsrapport. In dat advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde wijzigingen kleine wijzigingen zijn overeenkomstig artikel 3, lid 1, punt ab), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en zoals gespecificeerd in titel 2 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, en dat na de uitvoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt voldaan.
- (7) Op 6 februari 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, en artikel 12, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 de herziene samenvatting van de productkenmerken van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, waarin de aangevraagde administratieve en kleine wijzigingen in aanmerking zijn genomen, in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (8) De Commissie sluit zich aan bij de adviezen van het Agentschap en acht het daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family” te wijzigen om de door Veltek Associates Inc. Europe gevraagde administratieve en kleine wijzigingen in te voeren.
- (9) Met uitzondering van de administratieve en kleine wijzigingen blijft alle andere informatie die is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “DEC-AHOL® Product Family” zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552, ongewijzigd.
- (10) Om de duidelijkheid te vergroten en de toegang van gebruikers en belanghebbenden tot de definitieve geconsolideerde versie van de door het Agentschap te publiceren samenvatting van de productkenmerken van het biocide te vergemakkelijken, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 in haar geheel worden vervangen.
- (11) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

^(*) Advies van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van 11 augustus 2022 over de administratieve wijziging van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, advies nr. UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

^(*) Advies van het Comité voor biociden van 9 januari 2024 over de kleine wijziging van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, ECHA/BPC/410/2024, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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, 24 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

DEC-AHOL® Product Family

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer EU-0024324-0000**Toelatingsnummer in R4BP** EU-0024324-0000

DEEL I.

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

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

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

1.3. **Toelatingshouder**

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

1.4. **Fabrikant(en) van het product**

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.,
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten
Productielocaties	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Verenigde Staten

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
Productielocaties	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten
Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Monument Chemical Houston, LTD
Adres van de fabrikant	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Verenigde Staten
Productielocaties	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Verenigde Staten
Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Chemicals
Adres van de fabrikant	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada
Productielocaties	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Canada

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8 - 65,4 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AE Aerosol spuitbus AL Andere vloeistoffen XX Diversen - Kant-en-klare desinfecterende gedrenkte doekjes
---------------------	--

DEEL II.

TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('s)

Hoofdstuk 1.META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 1 identificatiecode

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering van de meta-SPC 1

Formuleringstype(n)	XX Diversen - Kant-en-klare desinfecterende gedrenkte doekjes
---------------------	---

Hoofdstuk 3.GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarenaanduidingen	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag Beschermende handschoenen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

	P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een arts raadplegen. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren. P280: Draag Oogbescherming.
--	--

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

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1.

1.1 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; reinigingsdoekjes (individueel verpakte reinigingsdoekjes en verpakkingen met meerdere reinigingsdoekjes)

Productsoort	PT02: 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)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen 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.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Schoon vegen van oppervlakken Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: - Verdunning (%): Gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing:

	Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 2 minuten. Individueel verpakte reinigingsdoekjes 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m² 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m² 45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m² Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes 30,5 cm x 30,5 cm - 1 reinigingsdoekje per m² 23 cm x 23 cm - 2 reinigingsdoekjes per m²
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Reinigingsdoekjes verzadigd met 65.4% w/w propaan-2-ol en water voor injectiedoeleinden (WFI). Een reinigingsdoekje bestaat uit 100% nonwoven polyester-vezel. Afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes: De reinigingsdoekjes zijn afzonderlijk verpakt in thermisch gesealde verpakkingsfolie van lagedichtheidpolyetheen (LDPE) Verpakkingsgrootten: 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, niet steriel 15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel 45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje – 100 per omverpakking, steriel Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes: 20 reinigingsdoekjes per verpakking; samengevouwen in een hersluitbare zak. 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, niet steriel 100% polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, steriel 100% polyester 23 cm x 23 cm reinigingsdoekjes – 200 per omverpakking, steriel

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 worden. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Reinigingsdoekje na gebruik weggooien in een afsluitbare container. Grootverpakking na openen sluiten.

Individueel verpakt reinigingsdoekje

15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje - 4 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²

45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje - 1 reinigingsdoekje per m²

Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes:

23 cm x 23 cm - 2 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm x 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.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

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.

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 zoveel 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: 3 jaar

Hoofdstuk 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.

Hoofdstuk 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®	Marktgebied EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Marktgebied EU	
Toelatingsnummer			EU-0024324-0001 1-1		
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werk-zame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

Hoofdstuk 1.META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 2 identificatiecode

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

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering van de meta-SPC 2**

Formuleringstype(n)	AE Aerosol spuitbus
---------------------	---------------------

Hoofdstuk 3.GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarenaanduidingen	H222 : Zeer licht ontvlambare aerosol, H229 : Houder onder druk: Kan openbarsten bij verhitting H229: Houder onder druk: Kan openbarsten bij verhitting H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P211: Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. P251: Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag Beschermende handschoenen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

	P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een arts raadplegen. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P410+P412: Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/ 122 °F. P501: Inhoud afvoeren naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren. P280: Draag Oogbescherming.
--	---

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

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1.

2.1 Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms; Aerosolen (drijfgas)

Productsoort	PT02: 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)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productie-faciliteiten 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)	Methode: spuiten met spuitbus Gedetailleerde beschrijving: -

Dosering(en) en frequentie	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. Contacttijd: 1 minuut.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	325 ml - spuitbus (aan de binnenzijde met epoxyfenolhars gecoat aluminium)

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. 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 worden. Ten minste 1 minuut 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.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

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.

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 zoveel 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: 3 jaar

Hoofdstuk 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.

Hoofdstuk 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		werk- zame stof	67-63-0	200-661-7	64,8

Hoofdstuk 1.META-SPC 3 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 3 identificatiecode

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering van de meta-SPC 3

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen
---------------------	------------------------

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

Gevarenaanduidingen	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen. P280: Draag Beschermende handschoenen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een arts raadplegen. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren. P261: Inademing van spuitnevel vermijden. P280: Draag Oogbescherming.

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

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1.

3.1 Disinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms; spuitfles, vloeistof

Productsoort	PT02: 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)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productie-faciliteiten 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)	Methode: Spuiten op oppervlakken Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m² 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/m². 40 keer knijpen per m² Contacttijd: 1 minuut.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Spuutfles: 473 ml - Spuutfles- 12 per omverpakking, steriel 946 ml - Spuutfles - 12 per omverpakking, steriel 473 ml - Spuutfles - 12 per omverpakking, niet-steriel 946 ml - Spuutfles - 12 per omverpakking, niet-steriel De flessen zijn gemaakt van hogedichtheidpolyetheen, de pompel slang 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-spuutfles: 500 ml – Bag-in-bottle-spuutfles:- 12 per omverpakking, steriel 1000 ml - Bag-in-bottle-spuutfles- 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

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 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 worden. 40 keer knijpen per m². Ten minste 1 minuut 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.

Beschrijving van het gebruik
- Tabel 2.
- 3.2 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken (inclusief vloeroppervlakken) in cleanrooms; Schoonvegen
- | | |
|---|---|
| Productsoort | PT02: 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) | Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: geen gegevens

Wetenschappelijke naam: geen gegevens
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: geen gegevens |
- 18/27
- ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1752/oj

Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productie-faciliteiten 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)	Methode: Nat maken van een steriel reinigingsdoekje voordat het oppervlak wordt schoongeveegd. Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 1 minuut.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkings-materiaal	<i>Knijpfles:</i> 473 ml - knijpfles afzonderlijk verpakt in zak - 12 stuks per omverpakking, steriel 473 ml - knijpflessen samen verpakt in een grote zak - 12 stuks per omverpakking, steriel. Grootverpakkingflessen worden niet afzonderlijk in een zak verpakt. Fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE) <i>Ton of fles:</i> 18,9 liters (ton) - container verpakt in twee zakken - per stuk in omverpakking, steriel 3,79 liters (fles) - elke container verpakt in twee zakken - per vier stuks in omverpakking, steriel 3,79 liters (fles) - elke container verpakt in twee zakken - per vier stuks in omverpakking, niet-steriel

4.2.1. *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. Maak de steriele doek volledig nat met het product, zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 1 minuut 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 oogspoelfontein 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. Beschrijving van het gebruik

Tabel 3.

3.3 Desinfecteren van cleanroomhandschoenen

Productsoort	PT02: 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)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor gebruik op de handen met handschoenen in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische-, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Doseren van vloeistof druppels op de handschoenen Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 1,5 ml per handschoen Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 1 minuut
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	946 ml fles - 12 stuks per omverpakking, steriel 946 ml 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.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 3**

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

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.

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 zoveel 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: 3 jaar

Hoofdstuk 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.

Hoofdstuk 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	Marktgebied EU	
			DEC-AHOL® ASEPTI- CLEANSE	Marktgebied EU	
Toelatingsnummer			EU-0024324-0003 1-3		
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propan-2-ol		werk- zame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

Hoofdstuk 1.META-SPC 4 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 4 identificatiecode

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering van de meta-SPC 4

Formuleringstype(n)	AE Aerosol spuitbus
---------------------	---------------------

Hoofdstuk 3.GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarenaanduidingen	H222 : Zeer licht ontvlambare aerosol, H229 : Houder onder druk: Kan openbarsten bij verhitting H229: Houder onder druk: Kan openbarsten bij verhitting H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P211: Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. P251: Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. P261: Inademing van damp vermijden. P264: Na het werken met dit product handen grondig wassen.

	P280: Draag Beschermende handschoenen. P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. P312: Bij onwel voelen een arts raadplegen. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P405: Achter slot bewaren. P410+P412: Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/ 122 °F. P501: Inhoud afvoeren naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren. P280: Draag Oogbescherming.
--	---

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

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1.

4.1 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms; Aerosolen

Productsoort	PT02: 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)	Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productie-faciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medi-sche apparatuur en diagnostische producten, voor het desin-fecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.

Toepassingsmethode(n)	Methode: spuiten met spuitbus op oppervlakken Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² 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/m ² . Contacttijd: 1 minuut.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	325 ml – 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*

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. 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 worden. Ten minste 1 minuut 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.

Hoofdstuk 5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 4**

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

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 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 zoveel 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: 3 jaar

Hoofdstuk 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.

Hoofdstuk 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