Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2679

16.10.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2679 VAN DE COMMISSIE

van 15 oktober 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 wat betreft administratieve en kleine wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Contec IPA 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 29 november 2019 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 van de Commissie ([2]) aan Contec Europe een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0020460-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Contec IPA Product Family" ("de toelating"). Bijlage II bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken ("SPC") van de biocidefamilie "Contec IPA Product Family".

(2) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) bevat regels voor de verschillende categorieën wijzigingen van biociden die overeenkomstig artikel 50, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden aangevraagd.

(3) Op 4 augustus 2021 heeft Contec Europe bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een kennisgeving van administratieve wijzigingen van de toelating ingediend. De kennisgeving is onder zaaknummer BC-QS069138-06 opgenomen in het biocidenregister ("het register"). De wijzigingen waarvan kennis is gegeven, betreffen de toevoeging van een handelsnaam aan meta-SPC 1, van een fabrikant van de werkzame stof en van een fabrikant van de biociden en de schrapping van informatie over het dragermateriaal in deel 6 van meta-SPC 2.

(4) Op 28 februari 2022 heeft Contec Europe bij het Agentschap overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een aanvraag voor een kleine wijziging van de toelating ingediend. De aanvraag is onder zaaknummer BC-LM074066-29 opgenomen in het register en betreft een uitbreiding van de reeks verpakkingsgrootten voor producten in meta-SPC 1.

(5) Op 19 oktober 2021 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ([4]) ingediend over de administratieve wijzigingen in de toelating waarvan kennis is gegeven, samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide. In het advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde wijzigingen betreffende de toevoeging van een handelsnaam aan meta-SPC 1, van een fabrikant van de werkzame stof en van een fabrikant van de biociden administratieve wijzigingen zijn in de zin van 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 doorvoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zal worden voldaan.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 van de Commissie van 29 november 2019 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Contec IPA Product Family" (PB L 316 van 6.12.2019, blz. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/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).
([4]) Opinion on administrative changes of the Union authorisation of the biocidal product family: Contec IPA Product Family, ECHA-advies nr. UAD-C-1539242-29-00/F, 19 oktober 2021, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Wat betreft de wijziging in verband met de schrapping van informatie over de drager in deel 6 van meta-SPC 2, heeft het Agentschap daarentegen geconcludeerd dat dit geen administratieve wijziging is in de zin van 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 dus moet worden geweigerd.

(7) Op 9 oktober 2023 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 12, lid 4, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie zijn advies ([5]) ingediend over de aanvraag voor een kleine wijziging in de toelating, samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide en een herzien beoordelingsrapport. In het advies wordt geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging een kleine wijziging is in de zin van 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 doorvoering van de wijziging nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zal worden voldaan.

(8) Op 10 november 2023 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 biocidefamilie "Contec IPA Product Family", waarin alle aangevraagde administratieve en kleine wijzigingen in aanmerking zijn genomen, in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(9) De Commissie is het eens met de adviezen van het Agentschap, behalve met de beoordeling van de kennisgeving van een administratieve wijziging betreffende de schrapping van informatie over de drager in deel 6 van meta-SPC 2. De Commissie is van mening dat de lijst van administratieve wijzigingen in titel 1 van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 niet volledig is en dat de wijziging waarvan kennis is gegeven, onder de definitie van een administratieve wijziging in artikel 3, lid 1, punt aa), van Verordening (EU) nr. 528/2012 valt. Gezien de praktijk in de lidstaten is de Commissie echter van mening dat de beschrijving van de aard van de drager in deel 6 van meta-SPC 2 behouden moet blijven, terwijl de informatie over het gehalte aan werkzame stof en het gewicht van de drager moet worden geschrapt. Gezien het bovenstaande acht de Commissie het passend om de toelating te wijzigen om de door Contec Europe gevraagde en door de Commissie goedgekeurde administratieve en kleine wijzigingen door te voeren.

(10) Met uitzondering van de goedgekeurde administratieve en kleine wijzigingen blijft alle andere informatie die is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "Contec IPA Product Family", zoals vastgesteld in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076, ongewijzigd.

(11) 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 bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 in haar geheel worden vervangen.

(12) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij deze verordening.

([5]) Opinion on the minor change to the Union authorisation of the biocidal product family: Contec IPA Product Family, advies van het Comité voor biociden nr. ECHA/BPC/396/2023, 9 oktober 2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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, 15 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

„BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

Contec IPA Product Family

Productsoort(en)

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

PT04: Voeding en diervoeders

Toelatingsnummer EU-0020460-0000

Toelatingsnummer in R4BP EU-0020460-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. **ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Familienaam**

Naam	Contec IPA Product Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Contec Europe
	Adres	Zl Du Prat Avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0020460-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0020460-0000	
Toelatingsdatum	26 december 2019	
Vervaldatum	30 november 2029	

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

Naam van de fabrikant	Contec Inc.
Adres van de fabrikant	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg, Verenigde Staten
Productielocaties	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Verenigde Staten

Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd, China
Adres van de fabrikant	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou, China
Productielocaties	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd, China site 1 17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park 215024 Suzhou, China

Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Adres van de fabrikant	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

Naam van de fabrikant	Flexible Medical Packaging
Adres van de fabrikant	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire, Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

Naam van de fabrikant	VWR International BVBA
Adres van de fabrikant	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven, België
Productielocaties	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven, België

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

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Messeallee 11 45131 Essen, Duitsland

Productielocaties	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat, Nederland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733 47443 Moers, Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Duitsland

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	62,9-62,9 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgerede oplossing/ spuitfles AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: Contec IPA Liquid Products

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 PT04: Voeding en diervoeders

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	62,9-62,9 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgerede oplossing/ spuitfles

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	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. 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 de handen grondig wassen. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280: Draag Oogbescherming. P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen]. 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: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P370+P378: In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

	P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren.

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

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Professioneel gebruik

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, mycobacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms voor biotechnologie, farmaceutica, productie van medische apparatuur, gezondheidszorg en andere kritische life science-toepassingen en bij industriële bereiding van voedsel en diervoeders. Acceptabele gebruikstemperatuur: kamertemperatuur (20 ± 2 °C)
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteriën Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: Mycobacteriaceae Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: Gist Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen
Toepassingsmethode(n)	Methode: spuiten en vegen Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 50 ml product per m^2 oppervlak Aantal en timing van de toepassing: Vegen: 1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	0,5-1 liter (hogedichtheidspolyethyleen) HDPE spuitfles 1 liter, 2 liter en 5 liter HDPE hervulbare fles met dop

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie paragraaf 5.2

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 paragraaf 5.3

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

Zie paragraaf 5.4

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

Zie paragraaf 5.1

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

5.1. **Gebruiksinstructies**

Gebruiken bij kamertemperatuur. Zichtbaar verontreinigde oppervlakken reinigen voor het desinfecteren.

Afvegen: het product aanbrengen/sprayen op een geschikte doek voor het reinigen van cleanrooms. Zorg ervoor dat de doek voldoende en regelmatig is doorweekt voordat u het te desinfecteren oppervlak schoonveegt.

Zorg ervoor dat het oppervlak gelijkmatig bedekt is met het product en veeg het droog met een steriele cleanroomdoek.

Contacttijd: vegen: 1 minuut voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten voor gisten.

Gebruikte doekjes moeten in een gesloten verpakking afgevoerd worden.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Handen en blootgestelde huid voor het eten en na het gebruik wassen.

Contact met de ogen vermijden.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles verplicht om residuen in de lucht te verwijderen, b.v. kamerventilatie of LEV.

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

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

Hoofdpijn, duizeligheid, hallucinaties, ademhalingsproblemen, depressie van het centraal zenuwstelsel of coma.

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

Verplaats het slachtoffer uit de buurt van de bron van blootstelling en verwijder eventuele verontreinigde kleding.

Oogcontact: INDIEN IN DE OGEN: zorgvuldig en gedurende enkele minuten spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Indien de oogirritatie blijft optreden, medische hulp/advies inroepen.

Huidcontact: getroffen delen afwassen met ruim water en zeep, niet schrobben.

Bij inslikken GEEN braken opwekken en nooit iets te eten of drinken geven aan een patiënt buiten bewustzijn. Indien het slachtoffer buiten bewustzijn is, het slachtoffer op de linkerzij (stabiele zijligging) neerleggen, met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.

Zorg dat het slachtoffer rustig blijft en rust, dat de lichaamstemperatuur op peil blijft en controleer de ademhaling. Indien nodig de hartslag controleren en mond-op-mondbeademing toepassen.

Breng het slachtoffer naar een gezondheidszorgcentrum en neem indien mogelijk de verpakking of het etiket mee.

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOUD DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND ALS U MEDISCHE HULP INROEPT. Raadpleeg een arts die contact kan opnemen met het ANTIGIFCENTRUM.

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

Inhoud/verpakking volgens lokale verordeningen afvoeren.

Lege verpakkingen niet hergebruiken voor andere doeleinden.

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

Bewaren op een koele, droge en goed geventileerde plaats in de originele verpakking.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Verpakkingen goed gesloten bewaren.

Uiterste houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen voor professioneel gebruik. Deze waarde is ook gebruikt voor de risicobeoordeling van het 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)	Contec IPA	Marktgebied EU
	Contec Sterile IPA	Marktgebied EU
	Ipasept	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0020460-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)

1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**

1.1. **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	Meta SPC: Contec IPA Wipes

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 PT04: Voeding en diervoeders

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	62,9-62,9 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje

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

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	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. 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 de handen grondig wassen. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P280: Draag Oogbescherming. P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen]. 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: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P370+P378: In geval van brand: blussen met alcoholbestendig schuim.

	P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren.

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

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Professioneel gebruik

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT04: Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, mycobacteriën en gisten op harde, niet-poreuze oppervlakken in cleanrooms voor biotechnologie, farmaceutica, productie van medische apparatuur, gezondheidszorg en andere kritische life science-toepassingen en bij industriële bereiding van voedsel en diervoeders. Acceptabele gebruikstemperatuur: kamertemperatuur (20 ± 2 °C)
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteriën Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: Mycobacteriaceae Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: — Wetenschappelijke naam: Gist Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: —
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen
Toepassingsmethode(n)	Methode: vegen Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: — Aantal en timing van de toepassing: 1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Geïmpregneerde 100% polypropyleendoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 150 doekjes (1,7 of 2,15 L)

	— (polyethyleentereftalaat) PET/(polyethyleen) PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 30, 40 of 50 doekjes Geïmpregneerde 100% polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 100 doekjes (2,25 L) — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 20 doekjes Geïmpregneerde 100 % gebreide polyesterdoekjes in: — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 8, 10, 20, 30 of 50 doekjes Geïmpregneerde 55 % cellulose/45 % polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 100 doekjes (2,25 L) — PET/PE pakket, afgesloten met PET/PE flow wrap — 24, 30, 50 of 75 doekjes Geïmpregneerde 50 % rayon/50 % polyesterdoekjes in: — HDPE bus met HDPE deksel — 700 doekjes (11,4 L)

4.1.1. *Gebruikspecifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1

4.1.2. *Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie paragraaf 5.2

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 paragraaf 5.3

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

Zie paragraaf 5.4

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

Zie paragraaf 5.5

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. Gebruiksinstructies

Zichtbaar verontreinigde oppervlakken reinigen voor het desinfecteren.

Zorg dat het oppervlak uniform bedekt wordt door het oplosmiddel en laat het 1 minuut intrekken voor bacteriedodende en mycobacteriedodende activiteit en 3 minuten voor gistdodende activiteit.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Handen en blootgestelde huid voor het eten en na het gebruik wassen.

Contact met de ogen vermijden.

Voor gebruik in cleanrooms zijn adequate technische controles verplicht om residuen in de lucht te verwijderen, b.v. kamerventilatie of LEV.

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

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

Hoofdpijn, duizeligheid, hallucinaties, ademhalingsproblemen, depressie van het centraal zenuwstelsel of coma.

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

Verplaats het slachtoffer uit de buurt van de bron van blootstelling en verwijder eventuele verontreinigde kleding.

Oogcontact: INDIEN IN DE OGEN: zorgvuldig en gedurende enkele minuten spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Indien de oogirritatie blijft optreden, medische hulp/ advies inroepen.

Huidcontact: getroffen delen afwassen met ruim water en zeep, niet schrobben.

Bij inslikken GEEN braken opwekken en nooit iets te eten of drinken geven aan een patiënt buiten bewustzijn. Indien het slachtoffer buiten bewustzijn is, het slachtoffer op de linkerzij (stabiele zijligging) neerleggen, met het hoofd omlaag en de knieën gebogen.

Zorg dat het slachtoffer rustig blijft en rust, dat de lichaamstemperatuur op peil blijft en controleer de ademhaling. Indien nodig de hartslag controleren en mond-op-mondbeademing toepassen.

Breng het slachtoffer naar een gezondheidszorgcentrum en neem indien mogelijk de verpakking of het etiket mee.

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOUD DE VERPAKKING OF HET ETIKET BIJ DE HAND ALS U MEDISCHE HULP INROEPT. Raadpleeg een arts die contact kan opnemen met het ANTIGIFCENTRUM.

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

Inhoud/verpakking volgens lokale verordeningen afvoeren.

Lege verpakkingen niet hergebruiken voor andere doelen.

Gebruikte doekjes afvoeren in een afgesloten verpakking.

Gebruikte doekjes afvoeren naar een stortplaats voor droog afval.

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

Bewaren op een koele, droge en goed geventileerde plaats in de originele verpakking.

Uit de buurt van ontstekingsbronnen houden.

Uit de buurt van direct zonlicht houden.

Verpakkingen goed gesloten bewaren.

Uiterste houdbaarheid: 2 jaar.

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Polypropyleen, polyester, gebreid polyester, 55 % cellulose/45 % polyester of 50 % rayon/50 % polyester doekjes.

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) waarvoor een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m^3 is overeengekomen voor professioneel gebruik. Deze waarde is ook gebruikt voor de risicobeoordeling van het 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)	PROSAT EasyReach	Marktgebied EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Marktgebied EU
	PROSAT Wipes	Marktgebied EU
	PROSAT Sterile Wipes	Marktgebied EU
	SATWipes Wipes	Marktgebied EU
	SATWIpes Sterile Wipes	Marktgebied EU
	Cleanroom wipes, presatura-ted Spec-Wipe	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0020460-0002 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9 % (m/m)”