II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1322 VAN DE COMMISSIE

van 3 augustus 2021

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 met het oog op het aanbrengen van administratieve 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 44, lid 5, eerste alinea, en artikel 50, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Aan Contec Europe is op 29 november 2019 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076 van de Commissie ([2]) 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".

(2) Op 5 februari 2020 heeft Contec Europe overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") een kennisgeving ingediend met betrekking tot administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Contec IPA Product Family", zoals beschreven in titel 1, afdeling 1, van de bijlage bij die verordening.

(3) Contec Europe heeft voorgesteld de lijst van producthandelsnamen te herzien, met inbegrip van de veranderingen in de handelsnamen en de schrapping van de handelsnamen van de afzonderlijke producten in de meta-SPC's 1 en 2 van de samenvatting van de productkenmerken voor de biocidefamilie "Contec IPA Product Family", zoals vastgesteld in bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/2076. De kennisgeving is onder zaaknummer BC-GC057245-55 in het biocidenregister geregistreerd.

(4) Op 6 maart 2020 heeft het Agentschap, in overeenstemming met artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, een advies ([4]) over de voorgestelde wijzigingen bij de Commissie ingediend. In dat advies wordt geconcludeerd dat de door de houder van de toelating gevraagde wijzigingen van de bestaande toelating onder artikel 50, lid 3, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vallen, en dat na de uitvoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van die verordening wordt voldaan. Op dezelfde datum heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 de herziene samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

([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).

([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).

([4]) Advies van het Agentschap van 2 maart 2020 over de administratieve wijziging van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Contec IPA Product Family", https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9

(5) De Commissie is het eens met het advies van het Agentschap en acht het daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Contec IPA Product Family" te wijzigen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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.

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, 3 augustus 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE II

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Contec IPA Product Family

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

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

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)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	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 de biociden**

Naam van de fabrikant	Contec Inc.
Adres van de fabrikant	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Verenigde Staten van Amerika

Naam van de fabrikant	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd China
Adres van de fabrikant	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Productielocatie	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
Productielocatie	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 8QW Ashington, Northumberland Verenigd Koninkrijk

Naam van de fabrikant	Flexible Medical Packaging
Adres van de fabrikant	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Verenigd Koninkrijk

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
Productielocatie	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Nederland

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	62,9	62,9

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgerede oplossing/ spuitfles AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC("s)

META-SPC 1

1. Administratieve informatie van de meta-SPC 1

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 1**

Identificatiecode	Contec IPA Liquid Products

1.2. **Achtervoegsel 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 PT 04 — 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 (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgerede oplossing/ spuitfles

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	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. 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 de handen grondig wassen. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. 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. In geval van brand:Blussen met alcoholbestendig schuim. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik # 1 — Professioneel gebruik

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Mycobacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen 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)
Toepassingsmethode(n)	Spuiten en vegen
Dosering(en) en frequentie	50 ml product per m2 oppervlak - Vegen: 1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5 — 1L (hogedichtheidspolyethyleen) HDPE spuitfles 5L HDPE hervulbare fles met dop

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1

4.1.2. *Gebruik-specifieke 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 [1] VAN DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

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.

[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.

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	Contec IPA Contec Sterile IPA				
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

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Contec IPA Wipes

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 PT 04 — 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 (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulering(en)	AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

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	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. Buiten het bereik van kinderen houden. 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 de handen grondig wassen. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar):Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken Huid met water afspoelen. 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. In geval van brand:Blussen met alcoholbestendig schuim. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren.

	Inhoud naar houder volgens lokale voorschriften afvoeren.

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

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Gebruik # 1 — Professioneel gebruik

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	-
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Mycobacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen 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).
Toepassingsmethode(n)	Vegen
Dosering(en) en frequentie	1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte 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. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie paragraaf 5.1

4.1.2. *Gebruik-specifieke 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 ([2]) VAN DE META-SPC 2

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

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.

([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.

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, 34-240 g/m^2, met 5 — 38 ml product (2,75 — 20,9 g propaan-2-ol)

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 2

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

Handelsnaam	PROSAT EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
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”