Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2200

30.10.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/2200 VAN DE COMMISSIE

van 21 oktober 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 wat betreft administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 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) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 van de Commissie ([2]) is op 8 juli 2022 een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027466-0000 verleend aan Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family". De bijlage bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken van die biocidefamilie.

(2) Op 2 juni 2025 heeft Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie ([3]) een kennisgeving ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") met betrekking tot administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family", zoals bedoeld in titel 1, afdelingen 1 en 2, van de bijlage bij die uitvoeringsverordening. De kennisgeving is onder zaaknummer BC-XW106193-09 opgenomen in het biocidenregister.

(3) De voorgestelde wijzigingen van de toelating waarvan kennis is gegeven, betreffen de overdracht van de toelating aan een nieuwe houder die in de Europese Economische Ruimte (EER) is gevestigd, een wijziging in de naam van de familie en in de productnamen, de toevoeging en schrapping van handelsnamen, de toevoeging en schrapping van fabrikanten van het product en de toevoeging van nieuwe fabrikanten van de werkzame stof.

(4) Op 30 juni 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ([4]) ingediend over de gemelde administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family", samen met een herziene samenvatting van de productkenmerken van het biocide. In dat advies concludeert het Agentschap dat de voorgestelde wijzigingen administratieve wijzigingen zijn als bedoeld in artikel 50, lid 3, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 en zoals gespecificeerd in titel 1, afdelingen 1 en 2, van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013, en dat na de invoering van de wijzigingen nog steeds aan de voorwaarden van artikel 19 van Verordening (EU) nr. 528/2012 zal worden voldaan.

(5) Op 30 juni 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 de herziene samenvatting van de productkenmerken van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family", waarin alle aangevraagde administratieve wijzigingen in aanmerking zijn genomen, in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 van de Commissie van 8 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family" (PB L 184 van 11.7.2022, blz. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/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]) Advies van het ECHA nr UTR-C_1835532-78-00/F van 30 juni 2025 over de administratieve wijziging van de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family", https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family" te wijzigen om de toelating over te dragen aan Schuelke & Mayr GmbH en om de andere gevraagde administratieve wijzigingen in te voeren.

(7) Met uitzondering van de administratieve wijzigingen blijft alle andere informatie die is opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken van het biocide voor "L+R Propanol PT1 Family" zoals vastgesteld in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186, ongewijzigd.

(8) Om de duidelijkheid te vergroten en de toegang van gebruikers en belanghebbenden tot de geconsolideerde versie van de door het Agentschap te publiceren samenvatting van de productkenmerken van het biocide te vergemakkelijken, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 in haar geheel worden vervangen. Aangezien het model dat wordt gebruikt voor het opstellen van de samenvatting van de productkenmerken van het biocide in het biocidenregister in februari 2024 is gewijzigd, moet in de samenvatting van de productkenmerken in die bijlage ook een aantal kleine redactionele en opmaakwijzigingen worden aangebracht.

(9) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1186 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, 21 oktober 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

Propanol PT1 Family

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer EU-0027466-00

Toelatingsnummer in R4BP EU-0027466-0000

DEEL I.

EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	Propanol PT1 Family

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

1.3. **Toelatingshouder**

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

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Schülke & Mayr GmbH
	Adres	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Duitsland
Toelatingsnummer		EU-0027466-00
Toelatingsnummer in R4BP		EU-0027466-0000
Toelatingsdatum		31/07/2022
Vervaldatum		30/06/2032

Naam van de fabrikant	Schülke & Mayr GmbH
Adres van de fabrikant	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Duitsland
Productielocaties	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Duitsland

Naam van de fabrikant	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Adres van de fabrikant	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Duitsland

Productielocaties	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Duitsland

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

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

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733 47443 Moers Duitsland
Productielocaties	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Duitsland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Chemicals Europe B.V.
Adres van de fabrikant	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederland
Productielocaties	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Adres van de fabrikant	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Productielocaties	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Verenigde Staten

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG

Adres van de fabrikant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street 2090 Sandton Zuid-Afrika
Productielocaties	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street 2302 Secunda Zuid-Afrika

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocaties	BASF SE site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Duitsland

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	45-45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Niet-werkzame stof	112-72-1	204-000-3	0-0,95 % (m/m)

2.2. **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

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)	PT01: Menselijke hygiene

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	45-45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Niet-werkzame stof	112-72-1	204-000-3	0,95-0,95 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

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

Gevarenaanduidingen	H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. 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. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. P273: Voorkom lozing in het milieu. 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. P310: Onmiddellijk een arts/NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) bacteriën raadplegen. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: verpakking afvoeren afvoeren naar erkend afvalverwerker.

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

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Hygiënische handdesinfectie

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen — ziekenhuizen en andere zorginstellingen, ziekenwagens, poliklinieken, artsenpraktijken, verpleeghuizen (inclusief thuiszorg) — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische bedrijven, productielocaties, laboratoria: hygiënische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: inwrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: ten minste 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per pompje, 2 pompjes voor 3 ml). Minimale contacttijd: 30 sec kant-en-klaar product Aantal en timing van de toepassing: Er is geen beperking voor hoe vaak en wanneer het product mag worden aangebracht. Er hoeft geen rekening gehouden te worden met veiligheidsintervallen tussen de momenten waarop het product wordt aangebracht. Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Transparante HDPE flessen van 100 ml, 500 ml en 1 000 ml met flipdop van PP.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen direct worden aangebracht, of gebruikt worden in een dispenser of een pomp.

Voor gebruik als hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product gebruiken en de handen gedurende 30 seconden nat houden.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

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 gebruiksinstructies van meta SPC 1

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2.

Chirurgische handdesinfectie

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen en onderarmen. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: inwrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per pompje, 2 pompjes voor 3 ml). Minimale contacttijd: 90 sec kant-en-klaar product Aantal en timing van de toepassing: Er is geen beperking voor hoe vaak en wanneer het product mag worden aangebracht. Er hoeft geen rekening gehouden te worden met veiligheidsintervallen tussen de momenten waarop het product wordt aangebracht. Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Transparante HDPE flessen van HDPE van 100 ml, 500 ml en 1 000 ml met flipdop van PP.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen direct worden aangebracht, of gebruikt worden in een dispenser of een pomp.

Voor gebruik als chirurgische handdesinfectie net zoveel porties van 3 ml gebruiken als nodig is om de handen gedurende 90 seconden nat te houden.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

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 gebruiksinstructies van meta SPC 1

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 1

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksinstructies**

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Voorkom contact met de ogen.

Buiten het bereik van kinderen houden.

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

BIJ CONTACT MET DE HUID: De huid onmiddellijk afspoelen met veel water. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt. Gedurende 15 minuten de huid blijven afspoelen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: direct afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Gedurende ten minste 15 minuten blijven spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgverleners/arts:

De ogen moeten ook herhaaldelijk gespoeld worden op weg naar de arts bij blootstelling van de ogen aan alkalinechemicaliën (pH > 11), amines en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

NA INSLIKKEN: Mond direct uitspoelen. Indien blootgestelde persoon kan slikken, iets te drinken geven. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Na morsen: Opnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld zand, kiezelgoer of een universeel bindmiddel). Gebruikt adsorptiemateriaal behandelen zoals beschreven staat onder “Instructies voor verwijdering”.

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

Resten moeten uit de verpakking worden gehaald en geheel lege verpakkingen moeten worden afgevoerd volgens de richtlijnen voor afvalverwijdering.

Niet geheel lege verpakkingen moeten worden afgevoerd zoals voorgeschreven door de regionale afvalverwerker.

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

Technische maatregelen en voorwaarden voor opslag:

Houdbaarheid: 36 maanden

Houd de verpakking goed gesloten. Bewaar op een droge, koele en goed geventileerde plaats. Beschermen tegen direct zonlicht.

Opslagtemperatuur: 0-30°C

Vereisten voor opslagruimtes en vaten:

Geopende verpakkingen moeten zorgvuldig worden gesloten en rechtop bewaard worden om lekken te voorkomen. Altijd bewaren in verpakkingen van hetzelfde materiaal als de oorspronkelijke verpakking.

Aanbeveling voor opslagruimte:

Niet opslaan in combinatie met oxiderende stoffen of stoffen die spontaan kunnen ontbranden.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

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)	desmanol protect	Marktgebied EU
	desmanol plus	Marktgebied EU
	desmanol pro	Marktgebied EU
	desmanol ultra	Marktgebied EU
	desmanol clinpure	Marktgebied EU
	desmanol advanced	Marktgebied EU
	desmanol ethanolfree	Marktgebied EU
	desmanol pro pure	Marktgebied EU
	sensiva protect	Marktgebied EU
	virusept protect	Marktgebied EU

	septoderm	Marktgebied EU
	micro-shield	Marktgebied EU
	Halasept 710	Marktgebied EU
Toelatingsnummer	EU-0027466-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)
Tetradecanol	Myristil alcohol	Niet-werkzame stof	112-72-1	204-000-3	0,95 % (m/m)

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)	PT01: Menselijke hygiëne

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	45-45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30-30 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

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

Gevarenaanduidingen	H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel. 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. P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. 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. P310: Onmiddellijk een arts/NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) bacteriën raadplegen. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: verpakking afvoeren afvoeren naar een goedgekeurde afvalverwerkingsinstantie.

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

4.1. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 1.

Hygiënische handdesinfectie

Productsoort	PT01: Menselijke hygiene
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen — ziekenhuizen en andere zorginstellingen, ziekenwagens, poliklinieken, artsenpraktijken, verpleeghuizen (inclusief thuiszorg) — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische bedrijven, productielocaties, laboratoria: hygiënische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen — uitsluitend voor professioneel gebruik.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: inwrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: ten minste 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per pompje, 2 pompjes voor 3 ml). Minimale contacttijd: 30 sec kant-en-klaar product Aantal en timing van de toepassing: Er is geen beperking voor hoe vaak en wanneer het product mag worden aangebracht. Er hoeft geen rekening gehouden te worden met veiligheidsintervallen tussen de momenten waarop het product wordt aangebracht. Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	TransparanteHDPE flessen van HDPE van 100 ml, 500 ml en 1 000 ml met flipdop van PP.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen direct worden aangebracht, of gebruikt worden in een dispenser of een pomp.

Voor gebruik als hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product gebruiken en de handen gedurende 30 seconden nat houden.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 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 algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2.

Chirurgische handdesinfectie

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: geen gegevens

	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen en onderarmen. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: inwrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per pompje, 2 pompjes voor 3 ml). Minimale contacttijd: 90 sec kant-en-klaar product Aantal en timing van de toepassing: Er is geen beperking voor hoe vaak en wanneer het product mag worden aangebracht. Er hoeft geen rekening gehouden te worden met veiligheidsintervallen tussen de momenten waarop het product wordt aangebracht. Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Transparante HDPE flessen van 100 ml, 500 ml en 1 000 ml met flipdop van PP.

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen direct worden aangebracht, of gebruikt worden in een dispenser of een pomp.

Voor gebruik als chirurgische handdesinfectie net zoveel porties van 3 ml gebruiken als nodig is om de handen gedurende 90 seconden nat te houden.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

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 gebruiksinstructies van meta SPC 2

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

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

Zie algemene gebruiksinstructies van meta SPC 2

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. **Gebruiksinstructies**

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Voorkom contact met de ogen.

Buiten het bereik van kinderen houden.

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

BIJ CONTACT MET DE HUID: De huid onmiddellijk afspoelen met veel water. Daarna alle verontreinigde kleding uittrekken en wassen voordat de kleding opnieuw wordt gebruikt. Gedurende 15 minuten de huid blijven afspoelen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE OGEN: direct afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Gedurende ten minste 15 minuten blijven spoelen. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgverleners/arts:

De ogen moeten ook herhaaldelijk gespoeld worden op weg naar de arts bij blootstelling van de ogen aan alkalinechemicaliën (pH > 11), amines en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

NA INSLIKKEN: Mond direct uitspoelen. Indien blootgestelde persoon kan slikken, iets te drinken geven. GEEN braken opwekken. Bel 112/ambulance voor medische hulp.

Na morsen: Opnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld zand, kiezelgoer of een universeel bindmiddel). Gebruikt adsorptiemateriaal behandelen zoals beschreven staat onder “Instructies voor verwijdering”

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

Resten moeten uit de verpakking worden gehaald en geheel lege verpakkingen moeten worden afgevoerd volgens de richtlijnen voor afvalverwijdering.

Niet geheel lege verpakkingen moeten worden afgevoerd zoals voorgeschreven door de regionale afvalverwerker.

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

Technische maatregelen en voorwaarden voor opslag:

Houdbaarheid: 36 maanden

Houd de verpakking goed gesloten. Bewaar op een droge, koele en goed geventileerde plaats. Beschermen tegen direct zonlicht.

Opslagtemperatuur: 0-30°C

Vereisten voor opslagruimtes en vaten:

Geopende verpakkingen moeten zorgvuldig worden gesloten en rechtop bewaard worden om lekken te voorkomen. Altijd bewaren in verpakkingen van hetzelfde materiaal als de oorspronkelijke verpakking.

Aanbeveling voor opslagruimte:

Niet opslaan in combinatie met oxiderende stoffen of stoffen die spontaan kunnen ontbranden.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

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)	desmanol pure protect	Marktgebied EU
	desmanol pure+	Marktgebied EU

	desmanol pure pro	Marktgebied EU
	desmanol pure guard	Marktgebied EU
	desmanol expert	Marktgebied EU
	desmanol pure ultra	Marktgebied EU
	desmanol EF	Marktgebied EU
	desmanol clear	Marktgebied EU
	sensiva pure	Marktgebied EU
	virusept pure	Marktgebied EU
	septoderm pure	Marktgebied EU
	micro-shield pure	Marktgebied EU
	Halasept 720	Marktgebied EU
Toelatingsnummer		EU-0027466-0002 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)

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

Handelsnaam (-namen)	desmanol pure universal	Marktgebied EU
	desmanol pure plus	Marktgebied EU
	desmanol pure expert	Marktgebied EU

	desmanol proshield	Marktgebied EU
	desmanol healthcare	Marktgebied EU
	desmanol duo	Marktgebied EU
	desmanol EtOH-free	Marktgebied EU
	desmanol zero	Marktgebied EU
	sensiva pure+	Marktgebied EU
	virusept expert	Marktgebied EU
	septoderm pure+	Marktgebied EU
	micro-shield pure +	Marktgebied EU
	Halasept 740	Marktgebied EU
Toelatingsnummer		EU-0027466-0003 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45 % (m/m)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30 % (m/m)