Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2411

12.11.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2411 VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2026

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/427 wat betreft administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants"

(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) 2025/427 van de Commissie ([2]) is op 4 maart 2025 een toelating van de Unie met nummer EU-0032838-0000 verleend aan Orochemie GmbH + Co. KG voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants". De bijlage bij die uitvoeringsverordening bevat de samenvatting van de productkenmerken van die biocidefamilie.

(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.

(3) Op 16 juli 2025 heeft Orochemie GmbH + Co. KG overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 van de Commissie een kennisgeving ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") van administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants". De kennisgeving is onder zaaknummer BC-GS108932-24 opgenomen in het biocidenregister ("het register"). De voorgestelde wijzigingen in die toelating waarvan kennis is gegeven, betreffen de toevoeging van een fabrikant (Shell Nederland Raffinaderij B.V.) en de verwijdering van twee fabrikanten (AUG.Hedinger GmbH & co. KG en STOCKMEIER Holding GmbH) voor de werkzame stof propaan-2-ol.

(4) Op 12 augustus 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 bij de Commissie een advies ingediend ([4]) over de administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants" waarvan kennis was gegeven.

(5) In zijn advies concludeerde het Agentschap dat de voorgestelde wijzigingen administratieve wijzigingen zijn zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, punt aa), 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.

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2025/427 van de Commissie van 4 maart 2025 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants" overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L, 2025/427, 6.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/427/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. UAD-C-1848267-15-00/F van 12 augustus 2025 over administratieve wijzigingen in de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants", https://echa.europa.eu/opinions-on-applications-for-union-authorisation.

(6) Op 12 augustus 2025 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 354/2013 een herziene samenvatting van de productkenmerken van de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants", waarin de aangevraagde administratieve wijzigingen in aanmerking zijn genomen, in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.

(7) Het is daarom passend de toelating van de Unie voor de biocidefamilie "Orochemie hand disinfectants" te wijzigen om de door Orochemie GmbH + Co. KG gevraagde administratieve wijziging in te voeren.

(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 te vergemakkelijken, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/427 in haar geheel worden vervangen.

(9) Uitvoeringsverordening (EU) 2025/427 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/427 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, 30 oktober 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN VAN EEN BIOCIDEFAMILIE

orochemie hand disinfectants

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer

EU-0032838-0000

Toelatingsnummer in R4BP

EU-0032838-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1 **Familienaam**

Naam	orochemie hand disinfectants

1.2 **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

1.3 **Toelatingshouder**

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	orochemie GmbH + Co. KG
	Adres	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim DE
Toelatingsnummer	EU-0032838-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0032838-0000	
Toelatingsdatum	26/03/2025	
Vervaldatum	28/02/2035	

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

Naam van de fabrikant	orochemie GmbH & Co.KG
Adres van de fabrikant	Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Duitsland
Productielocaties	Site 1 Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Duitsland

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

Werkzame stof	Propān-1-ols
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	not relevant 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocaties	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Duitsland

Werkzame stof	Propān-1-ols
Naam van de fabrikant	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Anckelmannsplatz 1 20537 Hamburg Duitsland
Productielocaties	Site 1 PDP Kruger Street 2302 Secunda Zuid-Afrika

Werkzame stof	Propān-2-ols
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733 47443 Moers Duitsland
Productielocaties	Site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Duitsland

Werkzame stof	Propān-2-ols
Naam van de fabrikant	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adres van de fabrikant	Vondelingenweg 601, Postbus 3000 3190 KK Rotterdam Nederland
Productielocaties	Shell Nederland Raffinaderij B.V. 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 (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26-26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47-47 % (m/m)

2.2 **Type(n) formulering**

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('S)

1 META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1 **Meta-SPC 1 identificatiecode**

Identificatiecode	meta SPC 1

1.2 **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-1

1.3 **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

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 (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26-26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47-47 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

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. P103: Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P240: Opslag- en opvangreservoir aarden.

	P241: Explosieveilige elektrische apparatuur gebruiken. P242: Vonkvrij gereedschap gebruiken. P243: Maatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen. P261: Inademing van damp vermijden. 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: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. 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 ANTIGIFCENTRUM. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P370+P378: In geval van brand: blussen met watersproeistraal. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving. P501: Verpakking afvoeren een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

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

4.1 **Beschrijving van het gebruik**

Hygiënische handgel – niet-professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten, huishoudelijk, institutioneel, veterinair, lokale overheden, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnesssalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving:

Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Per gebruik: 3 ml, gelijk aan 2 pompjes met het doseersysteem (de hoeveelheid vloeistof moet lijken op de grootte van een grote munt) Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Niet-professioneel gebruik: Niet meer dan 10 keer gebruiken per dag.
Categorie/categorieën gebruikers	publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophard 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophard-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophard 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophard-pomp Alle flessen: polyethyleen (PE) Deksels: PE of polypropyleen (PP)

4.1.1 *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Volg de instructies voor gebruik.

Het biocide wordt altijd onverdund toegepast. Bevochtig droge handen volledig met 3 ml product en houdt ze 30 seconden tot 2 minuten vochtig. Wanneer gebruikt bij het bereiden en hanteren van voedsel (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.) alleen gebruiken op zichtbaar schone handen. Voor gebruik in medische ruimten tegen virussen, alleen gebruiken op zichtbaar schone handen

4.1.2 *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene. Breng de hoeveelheid eerst op uw eigen hand aan en wrijf het product dan op de hand van het kind/de peuter. Zorg ervoor dat het kind/de peuter de ogen of mond niet aanraakt voordat het product is opgedroogd.

Zorg ervoor dat het aangebrachte product volledig gedroogd is voordat u een kamer of ruimte betreedt waar mensen langere tijd zullen verblijven.

Vermijd onnodig contact met de huid.

Gebruik bij een droge huid een geschikte huidverzorgende lotion.

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*

Als medisch advies nodig is, houd dan de verpakking of het etiket van het product bij de hand.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

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

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

4.2 **Beschrijving van het gebruik**

Hygiënische en chirurgische handgel – professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Hygiënische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten (inclusief ambulance), huishoudelijk, institutioneel, veterinair, industrie, voedselbereiding en -verwerking (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.), lokale overheden, schoonmaakdiensten voor gebouwen, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnesssalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving:

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Voor gebruik als hygiënische handgel: 3 ml — Voor gebruik als chirurgische handgel: 10 ml (100 %) Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s -Voor gebruik als chirurgische handgel: contacttijd 1,5 min Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Professioneel gebruik: Gebruik tot 25 keer per werktijd van 8 uur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophard 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophard-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophard 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophard-pomp alleen voor hygiënisch inwrijven van de handen: 2,5 liter fles wit + roze gekleurd deksel (schroefdop) 5 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 10 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 220 liter vat 1000 liter IBC-container Alle flessen: PE Deksels: PE of PP

4.2.1 *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Volg de instructies voor gebruik.

Het biocide wordt altijd onverdund toegepast.

Voor gebruik als chirurgische handgel: Bevochtig droge, vooraf gereinigde en gedroogde handen en onderarmen volledig met het biocide en blijf het gedurende 1,5 minuut aanbrengen om de huid vochtig te houden (in totaal ten minste 10 ml).

Voor gebruik als hygiënische handgel: Bevochtig droge handen volledig met het product en houdt ze 30 seconden tot 2 minuten vochtig. Wanneer gebruikt bij het bereiden en hanteren van voedsel (restaurants en grootkeukens/ kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.) alleen gebruiken op zichtbaar schone handen. Voor gebruik in medische ruimten tegen virussen, alleen gebruiken op zichtbaar schone handen.

Voor het navullen moet een trechter worden gebruikt.

Producten die als chirurgische handgel worden gebruikt, niet navullen of decanteren.

4.2.2 *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hervullen van de applicatieflessen is verplicht.

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 gebruiksaanwijzing

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5 ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1

5.1 **Gebruiksinstructies**

-Zie de gebruik-specifieke gebruiksinstructies.

5.2 **Risicobeperkende maatregelen**

Zorg voor voldoende ventilatie tijdens het aanbrengen.

Vermijd contact met de ogen.

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

NA INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. NIET laten braken. Bij symptomen: Bel 112 of ambulance voor medische hulp. Als er geen symptomen zijn: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Informatie voor personeel in de gezondheidszorg/arts: Start levensreddende maatregelen indien nodig, bel daarna een ANTIGIFCENTRUM.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoelen met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf 5 minuten spoelen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Bij irritatie wassen met water en een arts raadplegen. Bij onbedoelde blootstelling van de huid: wassen met water.

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

Niet in oppervlaktewater of riolering laten terechtkomen. Niet in de bodem of ondergrond terecht laten komen.

Voor het opruimen: absorberen met vloeistofbindend materiaal (bijv. zand, diatomeeënaarde, zuur- of universeel bindmiddel). Verzamelen in gesloten en geschikte containers voor afvoer.

Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving,

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

Houdbaarheid: 48 maanden

Beschermen tegen direct zonlicht.

Verpakking goed gesloten houden.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

6 OVERIGE INFORMATIE

Houd rekening met de Europese referentiewaarden van 129,28 mg/m³ voor de werkzame stof propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) die is gebruikt voor de risicobeoordeling van de biocidefamilie.

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

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

Handelsnaam (-namen)	C 14
	oro® med
	HD 410 plus
	HD 413 plus
	HD 400 plus
	HD 420 plus
Toelatingsnummer	EU-0032838-0001 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

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

Handelsnaam (-namen)	C 10
	HD 410
	HD 413
	Dürr System-Hygiene HD 410 hand disinfection
	HD 400
	HD 420
	C 10 hand disinfection
	HD 410 hand disinfection
Toelatingsnummer	EU-0032838-0002 1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

1 META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1 **Meta-SPC 2 identificatiecode**

Identificatiecode	meta SPC 2

1.2 **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

Nummer	1-2

1.3 **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne

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 (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26-26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47-47 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen

3 GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarenaanduidingen	H226: 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. P103: Alvorens te gebruiken, het etiket lezen. P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. P233: In goed gesloten verpakking bewaren. P240: Opslag- en opvangreservoir aarden. P241: Explosieveilige elektrische apparatuur gebruiken. P242: Vonkvrij gereedschap gebruiken. P243: Maatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen. P261: Inademing van damp vermijden. 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: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. 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 ANTIGIFCENTRUM. P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen. P370+P378: In geval van brand: blussen met watersproeistraal. P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. P405: Achter slot bewaren. P501: Inhoud afvoeren een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving. P501: Verpakking afvoeren een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

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

4.1 **Beschrijving van het gebruik**

Hygiënische handgel – niet-professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten, huishoudelijk, institutioneel, veterinair, lokale overheden, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnesssalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving:
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Per gebruik: 3 ml, gelijk aan 2 pompjes met het doseersysteem (de hoeveelheid vloeistof moet lijken op de grootte van een grote munt) Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s. Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Niet-professioneel gebruik: Niet meer dan 10 keer gebruiken per dag.
Categorie/categorieën gebruikers	publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophard 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophard-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophard 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophard-pomp Alle flessen: PE Deksels: PE of PP

4.1.1 *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Volg de instructies voor gebruik.

Het biocide wordt altijd onverdund toegepast. Bevochtig droge handen volledig met 3 ml product en houdt ze 30 seconden tot 2 minuten vochtig. Wanneer gebruikt bij het bereiden en hanteren van voedsel (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.) alleen gebruiken op zichtbaar schone handen. Voor gebruik in medische ruimten tegen virussen, alleen gebruiken op zichtbaar schone handen.

4.1.2 *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Alleen gebruiken onder toezicht van een volwassene. Breng de hoeveelheid eerst op uw eigen hand aan en wrijf het product dan op de hand van het kind/de peuter. Zorg ervoor dat het kind/de peuter de ogen of mond niet aanraakt voordat het product is opgedroogd.

Zorg ervoor dat het aangebrachte product volledig gedroogd is voordat u een kamer of ruimte betreedt waar mensen langere tijd zullen verblijven.

Vermijd onnodig contact met de huid.

Gebruik bij een droge huid een geschikte huidverzorgende lotion.

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*

Als medisch advies nodig is, houd dan de verpakking of het etiket van het product bij de hand

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

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

Buiten bereik van kinderen en niet-doeldieren/huisdieren houden.

4.2 **Beschrijving van het gebruik**

Hygiënische en chirurgische handgel – professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Hygiënische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten (inclusief ambulance), huishoudelijk, institutioneel, veterinair, industrie, voedselbereiding en -verwerking (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.), lokale overheden, schoonmaakdiensten voor gebouwen, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnesssalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving:
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Voor gebruik als hygiënische handgel: 3 ml — Voor gebruik als chirurgische handgel: 10 ml (100 %): Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s -Voor gebruik als chirurgische handgel: contacttijd 1,5 min Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Professioneel gebruik: Gebruik tot 25 keer per werktijd van 8 uur
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophard 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophard-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophard 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophard NUX S sproeipomp (douchekop) Ophard-hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophard-pomp alleen voor hygiënisch inwrijven van de handen: 2,5 liter fles wit + roze gekleurd deksel (schroefdop) 5 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 10 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 220 liter vat 1000 liter IBC-container Alle flessen: PE Deksels: PE of PP

4.2.1 *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Voor gebruik als chirurgische handgel: Bevochtig droge, vooraf gereinigde en gedroogde handen en onderarmen volledig met het biocide en blijf het gedurende 1,5 minuut aanbrengen om de huid vochtig te houden (in totaal ten minste 10 ml).

Voor gebruik als hygiënische handgel: Bevochtig droge handen volledig met het product en houdt ze 30 seconden tot 2 minuten vochtig. Wanneer gebruikt bij het bereiden en hanteren van voedsel (restaurants en grootkeukens/ kantines, kruidenierswinkels, slagerijen, enz.) alleen gebruiken op zichtbaar schone handen. Voor gebruik in medische ruimten tegen virussen, alleen gebruiken op zichtbaar schone handen.

Voor het navullen moet een trechter worden gebruikt.

Producten die als chirurgische handgel worden gebruikt, niet navullen of decanteren.

4.2.2 *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hervullen van de applicatieflessen is verplicht.

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 gebruiksaanwijzing

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing

5 ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1 **Gebruiksinstructies**

-Zie de gebruik-specifieke gebruiksinstructies.

5.2 **Risicobeperkende maatregelen**

Zorg voor voldoende ventilatie tijdens het aanbrengen.

Vermijd contact met de ogen.

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

NA INADEMING: In de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

NA INSLIKKEN: Mond spoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon kan slikken. NIET laten braken. Bij symptomen: Bel 112 of ambulance voor medische hulp. Als er geen symptomen zijn: Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

Informatie voor personeel in de gezondheidszorg/arts: Start levensreddende maatregelen indien nodig, bel daarna een ANTIGIFCENTRUM.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: Spoelen met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en gemakkelijk te doen. Blijf 5 minuten spoelen.Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL), óf raadpleeg een arts of het Antigifcentrum (BE).

BIJ CONTACT MET DE HUID: Bij irritatie wassen met water en een arts raadplegen. Bij onbedoelde blootstelling van de huid: wassen met water.

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

Niet in oppervlaktewater of riolering laten terechtkomen. Niet in de bodem of ondergrond laten terechtkomen. Voor het opruimen: absorberen met vloeistofbindend materiaal (bijv. zand, diatomeeënaarde, zuur- of universeel bindmiddel). Verzamelen in gesloten en geschikte containers voor afvoer.

Inhoud/verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.

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

Houdbaarheid: 48 maanden

Beschermen tegen direct zonlicht.

Verpakking goed gesloten houden.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

6 OVERIGE INFORMATIE

Houd rekening met de Europese referentiewaarden van 129,28 mg/m³ voor de werkzame stof propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) die is gebruikt voor de risicobeoordeling van de biocidefamilie.

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

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

Handelsnaam (-namen)	C 12
	oro® pure
	oro® care
	oro® Händedesinfektion
	HD 410 essential
	HD 413 essential
	HD 400 essential
	HD 420 essential
Toelatingsnummer	EU-0032838-0003 1-2

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propān-1-ols		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propān-2-ols		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)