

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”
(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,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 juni 2016 heeft Contec Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “Contec IPA Product Family” van de productsoorten 2 en 4 zoals beschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-LA025582-58.
- (2) “Contec IPA Product Family” bevat propaan-2-ol als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 22 augustus 2018 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) ingediend.
- (4) Op 25 maart 2019 heeft het Agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend, dat in overeenstemming met artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de voorgestelde voorwaarden van de toelating, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “Contec IPA Product Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Contec IPA Product Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de voorgestelde voorwaarden en de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 28 mei 2019 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het Agentschap en acht het daarom passend om voor “Contec IPA Product Family” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) In zijn advies beveelt het Agentschap ook aan om als voorwaarde in de vergunning te bepalen dat de vergunninghouder een test betreffende langdurige opslag van de doekjes in de commerciële verpakking bij omgevingstemperatuur moet uitvoeren. De Commissie is het eens met deze aanbeveling en is van mening dat het voorleggen van deze test een voorwaarde moet zijn die aan het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie is verbonden overeenkomstig artikel 22, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012. De Commissie is ook van mening dat het feit dat gegevens moeten worden verstrekt nadat de toelating is verleend, geen invloed heeft op de conclusie over de naleving van de voorwaarde van artikel 19, lid 1, onder d), van die verordening op basis van de bestaande gegevens.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het ECHA van 28 februari 2019 over de toelating van de Unie voor “Contec IPA Product Family” (ECHA/BPC/221/2019).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Contec Europe wordt 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”, onder voorbehoud van overeenstemming met de voorwaarden van bijlage I en de in bijlage II opgenomen samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 26 december 2019 tot en met 30 november 2029.

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, 29 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

VOORWAARDEN (EU-0020460-0000)

De vergunninghouder verricht een test betreffende langdurige opslag van de doekjes in de commerciële verpakking bij omgevingstemperatuur.

Uiterlijk op 31 juli 2021 legt de vergunninghouder de resultaten van de test voor aan het Agentschap.

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) — gebruiksgereede oplossing/spuitfles AL (andere vloeistoffen) — gebruiksgereed doekje
-----------------	--

DEEL II

TWEDE 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) — gebruiksgereede 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 m ² oppervlak Vegen: 1 minuut contacttijd voor bacteriën en mycobacteriën, 3 minuten contacttijd voor gisten
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 L (hogedichtheidspolyethyleen) HDPE spuitfles 5 L 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 5.5.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

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

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

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

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

Gebruikte doekjes moeten in een gesloten verpakking afgevoerd worden.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

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

Contact met de ogen vermijden.

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

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

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

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

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

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

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

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

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

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

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

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOU 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.

⁽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.

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 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
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 ^(*) 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.

^(*) 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.

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

Waarschijnlijke directe of indirecte bijwerkingen:

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

Ernstige irritatie van de ogen en/of oogletsel.

Misselijkheid, overgeven, diarree en hemorragische gastritis.

Longaandoeningen kunnen leiden tot pneumonitis, hypotensie en hypoglykemie.

EHBO-maatregelen:

Verplaats het slachtoffer uit de buurt van de bron van blootstelling en verwijder eventuele verontreinigde kleding. Oogcontact: INDIEN IN DE OGEN: Zorgvuldig en gedurende enkele minuten spoelen met water. Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig en mogelijk. Blijven spoelen. Indien de oogirritatie blijft optreden, medische hulp/ advies inroepen.

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

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

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

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

LAAT HET SLACHTOFFER NOOIT ONBEWAAKT ACHTER!

Advies voor medisch en zorgverlenend personeel:

Controleer de vitale functies en geef symptomatische en ondersteunende behandeling.

Evalueer een endoscopische procedure bij inslikken.

Bloedsuikerspiegel en ketonen monitoren.

Het gebruik van Ipecac is gecontra-indiceerd.

HOU 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/m², 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 MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
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