

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”
(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 25 april 2019 heeft Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “L+R Propanol PT1 Family”, behorende tot productsoort 1 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Zwitserland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-MU051242-25.
- (2) “L+R Propanol PT1 Family” bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor PT 1 als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 29 maart 2021 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 4 november 2021 heeft het Agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide voor “L+R Propanol PT1 Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “L+R Propanol PT1 Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt 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 ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 22 november 2021 heeft het Agentschap, in overeenstemming met 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 “L+R Propanol PT1 Family” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PBL 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het Agentschap van 7 oktober 2021 over de toelating van de Unie voor “L+R Propanol PT1 Family” (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027466-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "L+R Propanol PT1 Family", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 31 juli 2022 tot en met 30 juni 2032.

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, 8 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

L+R Propanol PT1 Family

Productsoort 1 — Menselijke hygiëne (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0027466-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027466-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU**1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE****1.1. Familienaam**

Naam	L+R Propanol PT1 Family
------	-------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Adres	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0027466-0000	
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>	EU-0027466-0000	
Toelatingsdatum	31 juli 2022	
Vervaldatum	30 juni 2032	

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Duitsland
Productielocatie	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 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
Productielocatie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland

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
Productielocatie	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (formerly OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Verenigde Staten van Amerika

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
Productielocatie	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
Productielocatie	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland

2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

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

2.2. Soort(en) formulering

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

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	meta SPC 1
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 01 — 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 (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Niet-werkzame stof	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

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

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Voorkom lozing in het milieu. 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. Onmiddellijk een arts/NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ANTIGIFCENTRUM (BE) bacteriën raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. Verpakking afvoeren naar erkend afvalverwerker

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie

Productsoort	PT 01 — 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	Binnen — ziekenhuizen en andere zorginstellingen, ziekenwagens, poliklinieken, artspraktijken, 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 Verdunning (%): 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	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Transparante HDPE flessen van 100 ml, 500 ml en 1000 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. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie

Productsoort	PT 01 — 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

	<p>Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen Ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen en onderarmen. Uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: inwrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>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</p> <p>Verdunning (%): kant-en-klaar product</p> <p>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.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Transparante HDPE flessen van HDPE van 100 ml, 500 ml en 1 000 ml met flipdop van PP.</p>

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

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

5.1. Gebruiksvoorschrift

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 alkalische chemicaliën (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.

⁽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.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	L+R handdisinfect blue		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	45,0
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristil alcohol	Niet-werkzame stof	112-72-1	204-000-3	0,95

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2

Identificatiecode	meta SPC 2
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 01 — 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 (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

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

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. 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. Onmiddellijk een arts/NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ANTIGIFCENTRUM (BE) bacteriën raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. Verpakking afvoeren naar een goedgekeurde afvalverwerkingsinstantie

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3. Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie

Productsoort	PT 01 — 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	Binnen — ziekenhuizen en andere zorginstellingen, ziekenwagens, poliklinieken, artspraktijken, verpleeghuizen (inclusief thuiszorg)

	<ul style="list-style-type: none"> — 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	<p>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</p> <p>Verdunning (%): kant-en-klaar product</p> <p>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.</p> <p>Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Transparante HDPE 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. Omschrijving van het gebruik

Tabel 4. Gebruik # 2 – Chirurgische handdesinfectie

Productsoort	PT 01 — 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

	<p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Virussen (omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen) Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie op zichtbaar schone en droge handen en onderarmen.</p> <p>Uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: inwrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>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</p> <p>Verdunning (%): kant-en-klaar product</p> <p>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.</p> <p>Het product kan op elk moment worden gebruikt en zo vaak als nodig is.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte 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

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(?) VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

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.

^(?) 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.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

Handelsnaam	L+R handdisinfect 03		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	45,0
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0

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

Handelsnaam	L+R handdisinfect 04		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	45,0
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0