

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 111



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

64e jaargang

31 maart 2021

Inhoud

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/550 van de Commissie van 26 maart 2021 tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een naam die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Radicchio Rosso di Treviso” (BGA))** 1
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/551 van de Commissie van 30 maart 2021 tot verlening van een vergunning voor extract van kurkuma, olie van kurkuma en oleohars van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en voor tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden ⁽¹⁾** 3
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2021/552 van de Commissie van 30 maart 2021 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family” ⁽¹⁾** 13

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/550 VAN DE COMMISSIE

van 26 maart 2021

tot goedkeuring van een niet-minimale wijziging van het productdossier van een naam die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Radicchio Rosso di Treviso” (BGA))

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 53, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft de Commissie zich gebogen over de aanvraag van Italië tot goedkeuring van een wijziging van het productdossier van de beschermde geografische aanduiding “Radicchio Rosso di Treviso”, die is geregistreerd bij Verordening (EG) nr. 1263/96 van de Commissie ⁽²⁾, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) 784/2008 van de Commissie ⁽³⁾.
- (2) Aangezien de betrokken wijziging niet minimaal is in de zin van artikel 53, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1151/2012, heeft de Commissie de wijzigingsaanvraag overeenkomstig artikel 50, lid 2, punt a), van die verordening bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽⁴⁾.
- (3) Aangezien de Commissie geen enkel bezwaar overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012 heeft ontvangen, moet de wijziging van het productdossier worden goedgekeurd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte wijziging van het productdossier met betrekking tot de naam “Radicchio Rosso di Treviso” (BGA) wordt goedgekeurd.

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1263/96 van de Commissie van 1 juli 1996 tot aanvulling van de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1107/96 betreffende de registratie van de geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen in het kader van de procedure van artikel 17 van Verordening (EEG) nr. 2081/92 (PB L 163 van 2.7.1996, blz. 19).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 784/2008 van de Commissie van 5 augustus 2008 tot goedkeuring van niet-minimale wijzigingen van het productdossier voor een benaming die is opgenomen in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (Radicchio Rosso di Treviso (BGA)) (PB L 209 van 6.8.2008, blz. 7).

⁽⁴⁾ PB C 418 van 3.12.2020, blz. 9.

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, 26 maart 2021.

*Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Lid van de Commissie*

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/551 VAN DE COMMISSIE
van 30 maart 2021

tot verlening van een vergunning voor extract van kurkuma, olie van kurkuma en oleohars van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en voor tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor paarden en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn deze toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van extract van kurkuma, olie van kurkuma en oleohars van kurkuma uit *Curcuma longa* L. rizoom als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom voor paarden en honden.
- (4) De aanvrager heeft ook een vergunning aangevraagd voor het gebruik van extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De aanvrager heeft verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 7 mei 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid, de ogen en de ademhalingswegen en als huidallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) De EFSA heeft geconcludeerd dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom worden gebruikt als aroma in levensmiddelen en dat, aangezien de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde zou zijn als in levensmiddelen, de werkzaamheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van het extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen (zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening) moet daarom worden toegestaan.
- (9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgelegd. Het is vooral van belang dat er een aanbevolen gehalte vermeld wordt op het etiket van de toevoegingsmiddelen. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van voormengsels worden vermeld.
- (10) Het feit dat extract van kurkuma, olie van kurkuma, oleohars van kurkuma en tinctuur van kurkuma van *Curcuma longa* L. rizoom niet als aromatische stof in drinkwater mogen worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Gebruik in drinkwater

De in de bijlage vermelde stoffen waarvoor een vergunning is verleend, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

Artikel 3

Overgangmaatregelen

1. De in de bijlage beschreven stoffen en de voormengsels die die stoffen bevatten die vóór 20 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten en die vóór 20 april 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten en die vóór 20 april 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 20 april 2021 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 4

Inwerkingtreding

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 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorïële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen

2b163-eo	—	Etherische olie van kurkuma	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Etherische olie verkregen door stoomdestillatie van de gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-turmeron: 40-60 % — β-turmeron (curlon): 5-15 % — ar-curcumeen: 3-6 % — β-sesquifellandreen: 3-6 % — α-zingibereen: 1-5 % — (E)-atlantoon: 2-4 % <p>CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs-nummer: 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-nummer: 3085 ⁽¹⁾ RvE-nummer: 163 Vloeibare vorm</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % of voor melkvervangers met een vochtgehalte van 5,5 %: — alle diersoorten met uitzondering van mestkalveren: 20 mg; — mestkalveren: 80 mg (melkvervangers)”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden. 	20.4.2031
----------	---	-----------------------------	--	------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Analysemethode ^(?) Voor de kwantificering van de fytochemische merkers: ar-turmeron en bèta-turmeron in het toevoegingsmiddel in diervoeding (olie van kurkuma):</p> <p>— gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie (GC-MS) (full-scan-modus) waarbij gebruik wordt gemaakt van de retentietijdvergrendelingsmethode (of ijkstoffen van de fytochemische merkers) met (of zonder) gaschromatografie gekoppeld aan vlamionisatiedetectie (GC-FID) gebaseerd op de standaardmethode ISO 11024.</p>					<p>5. Het mengsel van etherische olie van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Curcuma longa</i> L. is niet toegestaan in diervoeders.</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
2b163-or	Oleohars van kurkuma	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Oleohars verkregen door oplosmiddelextractie van gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Oleohars verkregen door oplosmiddelextractie van gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽⁴⁾.</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<p>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</p> <p>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %:</p>	20.4.2031	

			<p>Etherische olie: 30-33 % (m/m) Totaal aan curcuminoïden: 20-35 % (m/m) — Curcumine (I): 16-21 % (m/m) — Desmethoxycurcumine (II): 4-6 % (m/m) — Bisdesmethoxycurcumine (III): 3-5 % (m/m) Vochtigheid: 12-30 % (m/m) Analysemethode ⁽²⁾ Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (oleohars van kurkuma): — Spectrofotometrie — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Turmeric Oleoresin", monograph No 1 (2006)</p>					<p>— kippen en leghennen: 30 mg; — andere diersoorten: 5 mg".</p> <p>4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden.</p> <p>5. Het mengsel van oleohars van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Curcuma longa</i> L. is niet toegestaan in diervoeders.</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Extract van kurkuma	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Extract van gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. met behulp van organische oplosmiddelen.</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Extract van gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. met behulp van organische oplosmiddelen zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽⁶⁾.</p> <p>Totaal aan curcuminoïden: ≥ 90 % (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Curcumine (I): 74-79 % (m/m) — Desmethoxycurcumine (II): 15-19 % (m/m) — Bisdesmethoxycurcumine (III): 2-5 % (m/m) <p>Watergehalte: 0,30-1,7 % (m/m)</p> <p>Einecs-nummer: 283-882-1 ⁽⁴⁾</p> <p>FEMA-nummer: 3086 ⁽⁴⁾</p> <p>CAS-nummer: 8024-37-1 ⁽⁴⁾</p> <p>RvE-nummer: 163</p> <p>Vaste vorm (poeder)</p> <p>Analysemethode ⁽⁷⁾</p> <p>Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (extract van kurkuma):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrofotometrie — FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, "Curcumin", monograph No 1 (2006) 	Alle diersoorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % en voor melkvervangers met een vochtgehalte van 5,5 %: alle soorten en mestkalveren (melkvervangers): 15 mg". 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden. 5. Het mengsel van extract van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Curcuma longa</i> L. is niet toegestaan in diervoeders. 	20.4.2031
----------	---------------------	--	------------------	---	---	---	---	-----------

									<p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

(²) Hetzelfde identificatienummer is zonder onderscheid van toepassing op verschillende soorten extracten en derivaten van *Curcuma longa*, zoals etherische olie van kurkuma, extract van kurkuma en tinctuur van kurkuma.

(³) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

(⁵) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

(⁷) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						ml werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b163-t		Tinctuur van kurkuma	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Tinctuur verkregen door extractie van gemalen gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. met een mengsel van water en ethanol (55/45 % v/v).</p> <p>Karakterisering van de werkzame stof Tinctuur verkregen door extractie van gemalen gedroogde rizomen van <i>Curcuma longa</i> L. met een mengsel van water en ethanol (55/45 % v/v) zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾: Fenolen (als galluszuurequivalent): 1 100-1 500 µg/ml Totaal aan curcuminoïden ⁽²⁾ (als curcumine): 0,04 tot 0,09 % (m/v) Curcumine (I): 83-182 µg/ml desmethoxycurcumine (II): 80-175 µg/ml Bisdsmethoxycurcumine (III): 139-224 µg/ml</p>	— Paarden — Honden	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — paarden: 0,75 ml; — honden: 0,05 ml.” 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien het in punt 3 gespecificeerde gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder wordt overschreden. 	20.4.2031

			<p>Etherische olie: 1 176-1 537 µg/ml Droge stof: 2,62-3,18 % (m/m) Oplosmiddel (water/ethanol, 55/45): 96-97,5 % (m/m) Vloeibare vorm RvE-nummer: 163 Analysemethode ^(?) Voor de kwantificering van de fytochemische merker (totaal aan curcuminoïden) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (tinctuur van kurkuma):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spectrofotometrie (gebaseerd op de monografie van de Europese Farmacopee monografie “Turmeric Javanese” (01/2008:1441)) 					<p>5. Het mengsel van tinctuur van kurkuma en andere toegestane toevoegingsmiddelen verkregen uit <i>Curcuma longa</i> L. is niet toegestaan in diervoeders.</p> <p>6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Bepaald met spectrofotometrie als dicinnamoylmetaanderivaten.

⁽³⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/552 VAN DE COMMISSIE
van 30 maart 2021
tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “DEC-AHOL® 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 Veltek Associates Inc. Europe overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “DEC-AHOL® Product Family”, behorende tot productsoort 2 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Nederland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-XF025530-45.
- (2) “DEC-AHOL® 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 9 december 2019 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 2 juli 2020 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 “DEC-AHOL® Product Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “DEC-AHOL® 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 ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 20 juli 2020 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken 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 “DEC-AHOL® Product 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 17 juni 2020 over de toelating van de Unie voor “DEC-AHOL® Product Family” (ECHA/BPC/261/2020) <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Veltek Associates Inc. Europe wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0024324-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie “DEC-AHOL® Product Family”, overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 20 april 2021 tot en met 31 maart 2031.

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 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

DEC-AHOL® Product Family

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

Toelatingsnummer: EU-0024324-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0024324-0000

DEEL I

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

Naam	DEC-AHOL® Product Family
------	--------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Veltek Associates Inc. Europe
	Adres	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Nederland
Toelatingsnummer	EU-0024324-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0024324-0000	
Toelatingsdatum	20 april 2021	
Vervaldatum	31 maart 2031	

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant	Veltek Associates, Inc.,
Adres van de fabrikant	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Verenigde Staten van Amerika

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

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil Chemical Company
Adres van de fabrikant	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge,, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika

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	64,8	65,4

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning AE — Spuitbus AL (any other liquid) — RTU wipe
-----------------	---

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 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

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	65,4	65,4

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

Formulering(en)	AL (any other liquid) — RTU wipe
-----------------	----------------------------------

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	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. 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. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Oogbescherming dragen.

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; reinigingsdoekjes (individueel verpakte reinigingsdoekjes en verpakkingen met meerdere reinigingsdoekjes)

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Desinfecterend reinigingsdoekje voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Gedetailleerde beschrijving: -</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: -</p> <p>Verdunning (%):</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt.</p> <p>Contacttijd: 2 min.</p> <p>Individueel verpakte reinigingsdoekjes</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje — 4 reinigingsdoekjes per m²</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm — 1 reinigingsdoekje per m²</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Water voor injectiedoeleinden (WFI) verzadigde reinigingsdoekjes met 70 volumeprocent propaan-2-ol.</p> <p>Afzonderlijk verpakte reinigingsdoekjes</p> <p>Een reinigingsdoekje bestaat uit 100 % nonwoven polyestervezel. De reinigingsdoekjes zijn afzonderlijk verpakt in thermisch gesealde verpakkingsfolie van lagedichtheidpolyetheen (LDPE).</p> <p>Verpakkingsgrootten:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, niet steriel</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekje- 100 per omverpakking, steriel</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm reinigingsdoekje — 100 per omverpakking, steriel</p> <p>Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes</p> <p>... 20 reinigingsdoekjes per verpakking; samengevouwen in een hersluitbare zak.</p> <p>...</p> <p>100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes — 200 per omverpakking, niet steriel</p> <p>100 % polyester 30,5 cm x 30,5 cm reinigingsdoekjes — 200 per omverpakking, steriel</p>

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Alleen vochtige reinigingsdoekjes gebruiken. Neem een of twee reinigingsdoekjes tegelijk (voor individueel verpakte reinigingsdoekjes) of een reinigingsdoekje (voor grootverpakking reinigingsdoekjes). Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Reinigingsdoekje na gebruik weggooiden in een afsluitbare container. Grootverpakking na openen sluiten.

Individueel verpakt reinigingsdoekje

15,2 cm × 15,2 cm reinigingsdoekje — 4 reinigingsdoekjes per m²

30,5 cm × 30,5 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²

45,7 cm × 45,7 cm reinigingsdoekje — 1 reinigingsdoekje per m²

Verpakking met meerdere reinigingsdoekjes:

30,5 cm × 30,5 cm — 1 reinigingsdoekje per m²

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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 aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken.

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

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

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

⁽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.

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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

Lege verpakkingen afvoeren als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

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

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen

Opslaan bij temperaturen lager dan 30 °C.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

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

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

Handelsnaam (-namen)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Marktgebied: EU Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

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 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

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	64,8	64,8

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

Formulering(en)	AE — Spuitbus
-----------------	---------------

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	<p>Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.</p>

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Bij onwel voelen een arts raadplegen.</p> <p>Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.</p> <p>Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>Achter slot bewaren.</p> <p>Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F.</p> <p>Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren</p> <p>Oogbescherming dragen.</p>
--	--

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

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2. Gebruik # 1 — Desinfectie van harde, niet-poreuze oppervlakken; Aerosolen (drijfgas)

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.</p>
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m² — Gebruiksklaar</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt.</p> <p>Product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m².</p> <p>Contacttijd: 2 min.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	325 ml (11 oz) — spuitbus (aan de binnenzijde met epoxyfenolhars gecoat aluminium)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten met spuitbus met een afstand van 15-20 cm van het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfonteynen en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

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 aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

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

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

⁽²⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

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

Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen.

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C. Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

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

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

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0002 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	64,8

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 3

Identificatiecode	Meta SPC 3
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. **SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 3**

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

3. **GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3**

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	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 handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. 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. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Inademing van spuitnevel vermijden. Oogbescherming dragen.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 3. Gebruik # 1 — 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; spuitfles, vloeistof

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan zo nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Product aanbrengen door te spuiten van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m ² . 40 keer knijpen per m ² Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Spuitfles: 473 mL (16 oz) — Spuitfles- 12 per omverpakking, steriel 946 mL (32 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, steriel 473 mL (16 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, niet-steriel 946 mL (32 oz) — Spuitfles — 12 per omverpakking, niet-steriel De flessen zijn gemaakt van hogedichtheidpolyetheen, de dompelslang is gemaakt van polypropyleen. De dop van de fles is van polypropyleen, de inductiesluiting is gemaakt van polypropyleen. Flessen worden ofwel geleverd met een polyethyleen spuitkop op de fles, of met een losse spuitkop die de klant zelf op de fles kan aanbrengen. Als flessen zonder spuitkop worden geleverd worden de flessen gesloten met een polyethyleen schroefdop. Flessen worden afzonderlijk in drie zakken verpakt in dozen geleverd. Het product wordt alleen in verzegelde dozen aan de gebruikers geleverd. Bag-in-bottle-spuitfles: 500 mL (16 oz) — Bag-in-bottle-spuitfles:- 12 per omverpakking, steriel 1000 mL (32 oz) — Bag-in-bottle-spuitfles- 12 per omverpakking, steriel De flessen zijn gemaakt van hogedichtheidpolyetheen (HDPE) en worden geleverd met een spuitkop op de fles. De dompelslang is gemaakt van polypropyleen. De zak in de fles is gemaakt van Surlyn® (thermoplastische harsen). Flessen worden afzonderlijk in drie zakken verpakt in dozen geleverd. Het product wordt alleen in verzegelde dozen aan de gebruikers geleverd.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten van een afstand van 15-20 cm van het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. 40 keer knijpen per m². Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Alleen geschikt voor het desinfecteren van kleine oppervlakken. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

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 aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 4. Gebruik # 2 — 3.2 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken (inclusief vloeroppervlakken);Schoonvegen

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m ² — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Knijpfles: 473 ml (16 oz) — knijpfles afzonderlijk verpakt in zak — 12 stuks per omverpakking, steriel

	<p>473 ml (16 oz) — knijpflessen samen verpakt in een grote zak — 12 stuks per omverpakking, steriel. Grootverpakkingflessen worden niet afzonderlijk in een zak verpakt.</p> <p>Fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)</p> <p>Ton of fles:</p> <p>18,9 l (ton) — container verpakt in twee zakken — per stuk in omverpakking, steriel</p> <p>3,79 l (fles) — elke container verpakt in twee zakken — per vier stuks in omverpakking, steriel</p> <p>3,79 l (fles) — elke container verpakt in twee zakken — per vier stuks in omverpakking, niet-steriel</p>
--	---

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Maak de steriele doek volledig nat met het product, zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Alleen geschikt voor het desinfecteren van kleine oppervlakken. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfonteynen en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

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 aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

4.3. Omschrijving van het gebruik

Tabel 5. Gebruik # 3 — 1- Desinfecteren van cleanroomhandschoenen

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: gisten</p> <p>Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>

Toepassingsgebied	Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik op de handen met handschoenen in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische-, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten.
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 1,5 ml per handschoen — Gebruiksklaar Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Contacttijd: 1 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	946 ml (32 oz) fles — 12 stuks per omverpakking, steriel 946 ml (32 oz) fles — 12 stuks per omverpakking, niet-steriel De fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)

4.3.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product alleen gebruiken in cleanrooms die zijn geclassificeerd conform ISO 14644-1 in klasse 1 tot en met 9 of in overeenstemming met Europese GMP-classificatie in categorie A tot en met D.

Handen met handschoenen onder spuitsensor houden om vloeistof op te vangen. Grondig inwrijven om de vloeistof gelijkmatig te verdelen en het oppervlak van de schone handschoenen te bevochtigen met het product. Niet afvegen en gedurende ten minste 1 minuut bevochtigd laten. Nadat de benodigde contacttijd is verstreken het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek of gesteriliseerd reinigingsdoekje. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

Niet gebruiken op blote handen.

4.3.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle plaatsen van mogelijke blootstelling moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

4.3.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(*) VAN DE META-SPC 3**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 3.

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

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

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recycleren.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

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

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C.

Beschermen tegen vorst.

Houdbaarheid: 2 jaar

6. **OVERIGE INFORMATIE**

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

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

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Marktgebied: EU Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0003 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 4

1. Administratieve informatie van de meta-SPC 4

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 4

Identificatiecode	Meta SPC 4
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

Nummer	1-4
--------	-----

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 4

Formulering(en)	AE — Spuitbus
-----------------	---------------

3. **Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC 4**

Gevarencategorie	<p>Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Inademing van damp vermijden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen. 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. Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren. Achter slot bewaren. Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50 °C/122 °F. Inhoud naar verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/nationale regelgeving afvoeren Oogbescherming dragen.</p>

4. **TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4**4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — 4.1 Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; Aerosolen**

Productsoort	PT 02 — Desinfectermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen Desinfectiemiddel voor gebruik in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten, voor het desinfecteren van harde, niet-poreuze levenloze oppervlakken, materialen en apparatuur die niet worden gebruikt voor direct contact met voedsel of diervoeders.</p>
Toepassingsmethode(n)	Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m² Verdunning (%): gebruiksklaar Aantal en timing van de toepassing: Product kan indien nodig meerdere keren per dag worden gebruikt. Product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm gedurende 20 seconden/m².</p>

	Contacttijd: 2 min.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	325 mL (11 oz) — Inverta-Spray® nevel spray Aan de binnenkant met epoxyfenolhars gecoat aluminium, voorzien van binnenzak van lagedichtheidpolyetheen (LDPE) (zak met afsluiter), drijfgas is samengeperste lucht.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken voor het desinfecteren eerst reinigen en drogen. Het product aanbrengen door te spuiten met spuitbus van een afstand van 15-20 cm op het te desinfecteren oppervlak. Oppervlak grondig bevochtigen met product gedurende 20 seconden/m². Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. Ten minste 2 minuten laten inwerken. Na de benodigde contacttijd het oppervlak aan de lucht laten drogen of droog vegen met een gesteriliseerde doek. Met het product verontreinigde doeken of reinigingsdoekjes moeten in een afsluitbare container worden weggegooid.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In de onmiddellijke nabijheid van alle mogelijke blootstellingsgebieden moeten oogspoelfontein en veiligheidsdouches aanwezig zijn.

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 aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

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

Zie algemene aanwijzingen voor gebruik.

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING (*) VAN DE META-SPC 4**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie specifieke aanwijzingen voor gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Uitsluitend gebruiken met adequate ventilatie met een luchtverversingsratio van ten minste 8 keer per uur.

Niet in de buurt van ogen en gezicht gebruiken

Handbescherming: chemisch resistente beschermende handschoenen dragen.

Oogbescherming: oogbescherming dragen.

Contact met de ogen vermijden

Dampen niet inademen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

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

Symptomen/letsel bij inademen: kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 4.

Symptomen/letsel bij contact met de huid: bij herhaald of langdurig huidcontact kan irritatie, droogheid of een gebarsten van de huid ontstaan.

Symptomen/letsel bij contact met het oog: veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Symptomen/letsel bij inslikken: gerapporteerde symptomen bij mensen zijn misselijkheid en braken als gevolg van lokale irritatie en systemische effecten zoals dronkenschap, slaperigheid, soms bewustzijnsverlies en lage bloedsuikerspiegel (met name bij kinderen). Vanwege het soort formuleringen (doekjes, aerosol en spray) zijn de systemische effecten echter minder waarschijnlijk.

Algemene eerstehulpmaatregelen: dien een bewusteloos persoon nooit iets toe via de mond. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt (indien mogelijk dit etiket tonen).

NA INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE HUID: huid met water afspoelen/afdouchen. Verontreinigde kleding onmiddellijk verwijderen. Voorzichtig spoelen met veel water en zeep. Als symptomen verergeren een arts raadplegen.

BIJ CONTACT MET DE OGEN: met water spoelen. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen gedurende vijf minuten. Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. Indien bij bewustzijn iets te drinken geven. Indien symptomen: 112/ambulance bellen voor medische hulp. Indien geen symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

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

Lege verpakkingen als normaal afval afvoeren of zo veel mogelijk recyclen.

Aanvullende informatie: Ga voorzichtig om met lege containers omdat restdampen ontvlambaar zijn.

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

Verpakking stevig gesloten houden. Opslaan op een koele, goed geventileerde plaats. Verwijderd houden van open vuur, hete oppervlakken en ontstekingsbronnen. Opslaan bij temperaturen lager dan 40 °C.

beschermen tegen vorst

Houdbaarheid: 2 jaar

6. OVERIGE INFORMATIE

Het product bevat propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0), waarvoor voor de professionele gebruiker een Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4

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

Handelsnaam (-namen)	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0024324-0004 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	65,4

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL