



2025/427

6.3.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/427 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2025

**tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Orochemie hand desinfectants”
overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad**

(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 20 december 2018 heeft Orochemie GmbH + Co. KG overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het Agentschap”) een aanvraag ingediend voor een toelating van de Unie voor een biocidefamilie met als naam “Orochemie hand desinfectants”, behorende tot productsoort 1 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Duitsland ermee had ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-KA047310-68.
- (2) “Orochemie hand desinfectants” bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; beide stoffen zijn voor productsoort 1 opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 22 november 2023 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 Agentschap ingediend.
- (4) Op 26 juni 2024 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 “Orochemie hand desinfectants” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Orochemie hand desinfectants” 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, lid 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 15 juli 2024 heeft het Agentschap overeenkomstig artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie is het eens met het advies van het Agentschap en acht het daarom passend een toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Orochemie hand desinfectants” te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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

⁽²⁾ Advies van het ECHA van 30 mei 2024 over de toelating van de Unie voor “Orochemie hand desinfectants” (ECHA/BPC/433/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Orochemie GmbH + Co. KG wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0032838-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Orochemie hand desinfectants", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 26 maart 2025 tot en met 28 februari 2035.

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, 4 maart 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie

orochemie hand disinfectants

Productsoort(en)

PT01: Menselijke hygiëne

Toelatingsnummer EU-0032838-0000**Toelatingsnummer in R4BP** EU-0032838-0000

DEEL I

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

Naam	orochemie hand disinfectants
------	------------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne
------------------	--------------------------

1.3. Toelatingshouder

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

1.4. Fabrikant(en) van het product

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

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

Werkzame stof	Propan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE

Adres van de fabrikant	67056 Ludwigshafen, Duitsland
Productielocaties	BASF SE site 1 Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Duitsland

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

Werkzame stof	Propan-2-ol
Naam van de fabrikant	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.)
Adres van de fabrikant	Vondelingenweg 601, 3196 KK Hoogvliet — Rotterdam, Nederland
Productielocaties	AUG.Hedinger GmbH & co. KG (supplied by Shell Nederland Chemie B.V.) site 1 Vondelingenweg 601, 3196 KK Hoogvliet — Rotterdam, Nederland

Werkzame stof	Propan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733, 47443 Moers, Duitsland
Productielocaties	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733, 47443 Moers, Duitsland

Werkzame stof	Propan-2-ol
Naam van de fabrikant	Stockmeier Holding GmbH
Adres van de fabrikant	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld, Duitsland
Productielocaties	Stockmeier Holding GmbH site 1 Römerstraße 733, 47443 Moers, 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 (%)
Propan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26-26 % (m/m)
Propan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47-47 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen
---------------------	------------------------

DEEL II

TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('s)

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE**1.1. Meta-SPC 1 identificatiecode**

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne
------------------	--------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1**2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

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

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen
---------------------	------------------------

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarenaanduidingen	H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden. P103: Lees aandachtig en volg alle instructies op.

	<p>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</p> <p>P233: In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P240: Opslag- en opvangreservoir aarden.</p> <p>P241: Explosie veilige elektrische apparatuur gebruiken.</p> <p>P242: Vonkvrij gereedschap gebruiken.</p> <p>P243: Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</p> <p>P280: Draag oogbescherming.</p> <p>P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM.</p> <p>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</p> <p>P370+P378: In geval van brand: blussen met watersproeistraal.</p> <p>P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p> <p>P501: Inhoud afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.</p> <p>P501: Verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.</p>
--	---

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

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1

Hygiënische handgel — niet-professionele gebruiker

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

	<p>Ophardt 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop)</p> <p>Ophardt 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophardt-pomp</p> <p>500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop)</p> <p>800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel)</p> <p>1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop)</p> <p>Ophardt 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop)</p> <p>Ophardt hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophardt-pomp</p> <p>Alle flessen: polyethyleen (PE)</p> <p>Deksels: PE of polypropyleen (PP)</p>
--	--

4.1.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Volg de instructies voor gebruik.

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

4.1.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

Vermijd onnodig contact met de huid.

Gebruik bij een droge huid een geschikte huidverzorgende lotion.

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

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

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

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

4.2. Beschrijving van het gebruik

Tabel 2

Hygiënische en chirurgische handgel — professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Hygiënische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten (inclusief ambulance), huishoudelijk, institutioneel, veterinair, industrie, voedselbereiding en -verwerking (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen enz.), lokale overheden, schoonmaakdiensten voor gebouwen, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnessalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Voor gebruik als hygiënische handgel: 3 ml, — gelijk aan twee pompjes met het doseersysteem (de hoeveelheid vloeistof moet lijken op de grootte van een grote munt). Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s Voor gebruik als chirurgische handgel: 10 ml (100 %): contacttijd 1,5 min Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. Gebruiksklaar product. Aantal en timing van de toepassing: Professioneel gebruik: Gebruik tot 25 keer per werktijd van 8 uur
Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophardt 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop)

	<p>Ophardt 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophardt-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophardt 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop) Ophardt hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophardt-pomp</p> <p>Alleen voor hygiënisch inwrijven van de handen: 2,5 liter fles wit + roze gekleurd deksel (schroefdop) 5 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 10 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 220 liter vat 1000 liter IBC-container</p> <p>Alle flessen: PE Deksels: PE of PP</p>
--	--

4.2.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

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

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

Voor het navullen moet een trechter worden gebruikt.

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

4.2.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

5.1. **Gebruiksaanwijzingen**

—

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zorg voor voldoende ventilatie tijdens het aanbrengen.

Vermijd contact met de ogen.

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

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

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

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

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

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

Niet in oppervlaktewater of riolering laten terechtkomen. Niet in de bodem of ondergrond terecht laten komen. Voor het opruimen: absorberen met vloeistofbindend materiaal (bijv. zand, diatomeeënaarde, zuur- of universeel bindmiddel).

Verzamelen in gesloten en geschikte containers voor afvoer.

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

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

Houdbaarheid: 48 - maanden

Beschermen tegen direct zonlicht.

Verpakking goed gesloten houden.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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

Handelsnaam (-namen)		C 14	Marktgebied EU			
		oro® med	Marktgebied EU			
		HD 410 plus	Marktgebied EU			
		HD 413 plus	Marktgebied EU			
		HD 400 plus	Marktgebied EU			
		HD 420 plus	Marktgebied EU			
Toelatingsnummer		EU-0032838-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
Propan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)	
Propan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)	

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

Handelsnaam (-namen)		C 10	Marktgebied EU			
		HD 410	Marktgebied EU			
		HD 413	Marktgebied EU			
		Dürr System- Hygiene HD 410 hand disinfection	Marktgebied EU			
		HD 400	Marktgebied EU			
		HD 420	Marktgebied EU			
		C 10 hand disinfection	Marktgebied EU			
		HD 410 hand disinfection	Marktgebied EU			

Toelatingsnummer			EU-0032838-0002 1-1		
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 2 identificatiecode

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

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT01: Menselijke hygiëne
------------------	--------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2

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

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

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen
---------------------	------------------------

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarenaanduidingen	H226: Ontvlambare vloeistof en damp. H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	P101: Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden. P102: Buiten het bereik van kinderen houden.

	<p>P103: Lees aandachtig en volg alle instructies op.</p> <p>P210: Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.</p> <p>P233: In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P240: Opslag- en opvangreservoir aarden.</p> <p>P241: Explosieveilige elektrische apparatuur gebruiken.</p> <p>P242: Vonkvrij gereedschap gebruiken.</p> <p>P243: Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</p> <p>P280: Draag oogbescherming.</p> <p>P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].</p> <p>P304+P340: NA INADEMING: het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.</p> <p>P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</p> <p>P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM.</p> <p>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</p> <p>P370+P378: In geval van brand: blussen met watersproeistraal.</p> <p>P403+P233: Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p> <p>P501: Inhoud afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.</p> <p>P501: Verpakking afvoeren naar een inzamelingspunt voor gevaarlijk afval in overeenstemming met de geldende regelgeving.</p>
--	--

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

4.1. Beschrijving van het gebruik

Tabel 1

Hygiënische handgel — niet-professionele gebruiker

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

	<p>Ophardt 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop)</p> <p>Ophardt 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophardt-pomp</p> <p>500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop)</p> <p>800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel)</p> <p>1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel)</p> <p>Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop)</p> <p>Ophardt 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop)</p> <p>Ophardt hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophardt-pomp</p> <p>Alle flessen: PE</p> <p>Deksels: PE of PP</p>
--	---

4.1.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

Volg de instructies voor gebruik.

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

4.1.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

Vermijd onnodig contact met de huid.

Gebruik bij een droge huid een geschikte huidverzorgende lotion.

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

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

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

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

4.2. **Beschrijving van het gebruik**

Tabel 2

Hygiënische en chirurgische handgel — professionele gebruiker

Productsoort	PT01: Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Hygiënische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Triviale naam: Gisten Triviale naam: Bacteriën Triviale naam: Mycobacteriën Triviale naam: Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen Triviale naam: Omkapselde virussen
Toepassingsgebied(en)	Gebruik binnen Gebruik in de gezondheidszorg en gezondheidszorgfaciliteiten (inclusief ambulance), huishoudelijk, institutioneel, veterinair, industrie, voedselbereiding en -verwerking (restaurants en grootkeukens/kantines, kruidenierswinkels, slagerijen enz.), lokale overheden, schoonmaakdiensten voor gebouwen, nagel- en cosmeticastudio's, schoonheids- en wellnessalons, tatoeagestudio's, hotels, uitvaartcentra. Chirurgische handdesinfectie door met de handen te wrijven zonder te spoelen in de gezondheidszorg (inclusief ambulance) en veterinaire gezondheidszorg.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Inwrijven Gedetailleerde beschrijving: —
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering van het geformuleerde product volgens productinformatie: — Voor gebruik als hygiënische handgel: 3 ml, — gelijk aan twee pompjes met het doseersysteem (de hoeveelheid vloeistof moet lijken op de grootte van een grote munt) Contacttijd: — Bacteriën en gisten: 30 s — Mycobactericide/tuberculocide activiteit: 30 s — Omkapselde virussen en een beperkt aantal niet-omkapselde virussen: 2 min (1,5 min op zichtbaar schone handen) — Activiteit tegen alleen omkapselde virussen: 30 s Voor gebruik als chirurgische handgel: 10 ml (100 %): contacttijd 1,5 min. Droge handen moeten volledig bevochtigd worden met het onverdunde product. Gebruiksklaar product. Aantal en timing van de toepassing: Professioneel gebruik: Gebruik tot 25 keer per werktijd van 8 uur.

Categorie/categorieën gebruikers	Professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	50 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 75 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 100 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 125 ml, ovaal, fles wit + wit gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) 500 ml vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Ophardt 500 ml KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop) Ophardt 500 ml hygiëneverpakking, ondoorzichtig + Ophardt-pomp 500 ml ronde fles ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdop) 800 ml vierkante fles ondoorzichtig + wit gekleurd of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter ondoorzichtig + wit gekleurd deksel (schroefdeksel) 1 liter vierkante fles wit + wit gekleurd deksel of roze gekleurd deksel (flip-top-deksel) Vierkante fles van 1 liter wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) Ophardt 1 liter KX fles, ondoorzichtig + Ophardt NUX S sproeipomp (douchekop) Ophardt-hygiëneverpakking 1 liter, ondoorzichtig + Ophardt-pomp Alleen voor hygiënisch inwrijven van de handen: 2,5 liter fles wit + roze gekleurd deksel (schroefdop) 5 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 10 liter bus wit + wit gekleurd deksel (schroefdop) 220 liter vat 1000 liter IBC-container Alle flessen: PE Deksel: PE of PP

4.2.1. Gebruikspecifieke gebruiksinstructies

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

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

Voor het navullen moet een trechter worden gebruikt.

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

4.2.2. Gebruikspecifieke risicobeperkende maatregelen

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

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzing.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. Gebruiksaanwijzingen

—

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Zorg voor voldoende ventilatie tijdens het aanbrengen.

Vermijd contact met de ogen.

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

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

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

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

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

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

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

Verzamelen in gesloten en geschikte containers voor afvoer.

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

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

Houdbaarheid: 48 maanden

Beschermen tegen direct zonlicht.

Verpakking goed gesloten houden.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.

6. OVERIGE INFORMATIE

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

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

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

Handelsnaam (-namen)	C 12	Marktgebied EU			
	oro® pure	Marktgebied EU			
	oro® care	Marktgebied EU			
	oro® Händedes- infektion	Marktgebied EU			
	HD 410 essential	Marktgebied EU			
	HD 413 essential	Marktgebied EU			
	HD 400 essential	Marktgebied EU			
	HD 420 essential	Marktgebied EU			
Toelatingsnummer		EU-0032838-0003 1-2			
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propan-1-ol		werkzame stof	71-23-8	200-746-9	26 % (m/m)
Propan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	47 % (m/m)