

# Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

**Productnaam:** Product

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

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

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

**Toelatingsnummer:** EU-0024324-0000

**Referentienummer van de asset  
in R4BP 3:** EU-0024324-0003

## Inhoudsopgave

Administratieve informatie	1
1.1. Handelsnaam van het product	1
1.2. Toelatingshouder	1
1.3. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	1
2. Productsamenstelling en -formulering	2
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide	2
2.2. Formuleringstype	2
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen	2
4. Toegelaten gebruik	3
5. Algemene gebruiksaanwijzing	9
5.1. Gebruiksvoorschrift	9
5.2. Risicobeperkende maatregelen	9
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	10
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	10
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	10
6. Overige informatie	10

## Administratieve informatie

### 1.1. Handelsnaam van het product

DEC-AHOL® WFI Formula  
DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE

### 1.2. Toelatingshouder

**Naam en adres van de toelatingshouder**

Naam	Veltek Associates Inc. Europe
Adres	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Nederland

**Toelatingsnummer**

EU-0024324-0000 1-3

**Referentienummer van de asset in R4BP 3**

EU-0024324-0003

**Toelatingsdatum**

20/04/2021

**Vervaldatum**

31/03/2031

### 1.3. 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

### 1.4. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

<b>Werkzame stof</b>	1355 - Propaan-2-ol
<b>Naam van de fabrikant</b>	Exxon Mobil Chemical Company
<b>Adres van de fabrikant</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika
<b>Productielocatie</b>	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Verenigde Staten van Amerika

## 2. Productsamenstelling en -formulering

### 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de biocide

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

### 2.2. Formuleringstype

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen

<b>Gevarencategorie</b>	<p>Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
<b>Veiligheidsaanbevelingen</b>	<p>Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.</p> <p>In goed gesloten verpakking bewaren.</p> <p>Inademing van damp vermijden.</p> <p>Na het werken met dit product handen grondig wassen.</p>

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.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. Toegelaten gebruik

### 4.1 Omschrijving van het gebruik

#### Gebruik 1 - 1- Desinfecteren van harde, niet-poreuze oppervlakken; spuitfles, vloeistof

<b>Productsoort</b>	PT 02 - Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
<b>Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik</b>	-
<b>Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)</b>	<p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
<b>Toepassingsgebied</b>	<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>
<b>Toepassingsmethode(n)</b>	<p>Methode: Spuiten op oppervlakken Gedetailleerde beschrijving: -</p>

**Dosering en frequentie van de toepassing**

Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m<sup>2</sup>  
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<sup>2</sup>. 40 keer knijpen per m<sup>2</sup>  
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/m<sup>2</sup>. Zorg ervoor dat de oppervlakken volledig bevochtigd zijn. 40 keer knijpen per m<sup>2</sup>. 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

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

##### 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)

Wetenschappelijke naam:  
Triviale naam: Bacteriën  
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam:  
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)**

Methode: Nat maken van een steriel reinigingsdoekje voordat het oppervlak wordt schoongeveegd.

Gedetailleerde beschrijving:

-

**Dosering en frequentie van de toepassing**

Toe te passen dosis: Maximale dosering 35 ml/m<sup>2</sup>

Verdunning (%): gebruiksklaar

Aantal en timing van de toepassing:

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

473 ml (16 oz) - knijpflessen samen verpakt in een grote zak - 12 stuks per omverpakking, steriel. Grootverpakkingflessen worden niet afzonderlijk in een zak verpakt.

Fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)

Ton of fles:

18,9 l (ton) - container verpakt in twee zakken - per stuk in omverpakking, steriel

3,79 l (fles) - elke container verpakt in twee zakken - per vier stuks in omverpakking, steriel

3,79 l (fles) - elke container verpakt in twee zakken - per vier stuks in omverpakking, niet-steriel



#### 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 oogspoelfonteinen 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

#### 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)

Wetenschappelijke naam:  
Triviale naam: Bacteriën  
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam:  
Triviale naam: gisten  
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

<b>Toepassingsgebied</b>	<p>Binnen</p> <p>Desinfectiemiddel voor gebruik op de handen met handschoenen in cleanrooms van productiefaciliteiten voor farmaceutische-, biofarmaceutische en medische apparatuur en diagnostische producten.</p>
<b>Toepassingsmethode(n)</b>	<p>Methode: Dosereren van vloeistof druppels op de handschoenen</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: -</p>
<b>Dosering en frequentie van de toepassing</b>	<p>Toe te passen dosis: 1,5 ml per handschoen</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>Contacttijd: 1 min.</p>
<b>Categorie/categorieën gebruikers</b>	<p>Professioneel</p>
<b>Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal</b>	<p>946 ml (32 oz) fles - 12 stuks per omverpakking, steriel</p> <p>946 ml (32 oz) fles - 12 stuks per omverpakking, niet-steriel</p> <p>De fles is gemaakt van lagedichtheidpolyetheen (LDPE)</p>

#### 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 oogspoelfonteinen 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

### 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.

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 zoveel 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/m<sup>3</sup> is overeengekomen. Deze is gebruikt bij de risicobeoordeling voor dit product.

