

NL

BIJLAGE

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
VAN EEN BIOCIDEFAMILIE**

AGMA IPA product family

Productsoort(en)

PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet
rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt

Toelatingsnummer BE2024-0011-00-00

Toelatingsnummer in R4BP BE-0032019-0000

I. EERSTE INFORMATIENIVEAU	3
1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE	4
2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE	5
II. TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('s)	6
1. META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE	7
2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1	8
3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1	9
4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC	11
5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1	13
6. OVERIGE INFORMATIE	14
7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1	15
1. META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE	16
2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2	17
3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2	18
4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC	20
5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2	22
6. OVERIGE INFORMATIE	23
7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2	24

Deel I.
EERSTE INFORMATIENIVEAU

Hoofdstuk 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Familienaam

Naam	AGMA IPA product family
------	-------------------------

1.2. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de houder van de toelating	Naam	Agma Europe Limited
	Adres	Number 2 Geraldus Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
Toelatingsnummer		BE2024-0011-00-00
<i>Toelatingsnummer in R4BP</i>		BE-0032019-0000
Toelatingsdatum		18/05/2021
Vervaldatum		18/05/2031

1.4. Fabrikant(en) van het product

Naam van de fabrikant	AGMA Ltd
Adres van de fabrikant	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland
Productielocaties	AGMA Ltd site 1 Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland

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

Werkzame stof	Propaan-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

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (m/m)

2.2. Type(n) formulering

Formuleringstype(n)	AL Andere vloeistoffen XX Diversen: geïmpregneerde doekjes
---------------------	---

Deel II.
TWEEDE INFORMATIENIVEAU – META-SPC('s)

Hoofdstuk 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 1 identificatiecode

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 1
-------------------	----------------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (m/m)

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

Formuleringstype(n)	XX Diversen: geïmpregneerde doekjes
---------------------	-------------------------------------

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarenaanduidingen	<p>H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
Veiligheidsaanbevelingen	<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>P264: Na het werken met dit product de handen grondig wassen.</p> <p>P280: Beschermende handschoenen/Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbeschermingdragen.</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>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</p> <p>P261: Inademing van stof vermijden.</p> <p>P261: Inademing van rook vermijden.</p> <p>P261: Inademing van gas vermijden.</p> <p>P261: Inademing van nevel vermijden.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P261: Inademing van spuitnevel vermijden.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</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>P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.</p> <p>P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p>

P501: Inhoud|verpakking afvoeren naar volgens de landelijke regelgeving..

P501: Inhoud|verpakking afvoeren naar volgens de landelijke regelgeving..

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

4.1. Beschrijving van het gebruik 1

Tabel 1. Gebruiksklaar doekje voor desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig: Bacteriën Triviale naam: overig: Bacteria Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Gisten Triviale naam: overig: Yeasts Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Schimmels Triviale naam: fungi Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van schone, niet-poreuze harde oppervlakken in cleanrooms - voor transferdesinfectie - in het kader van het schema voor roterende desinfectie - in het kader van een schema van de faciliteit voor precisie reiniging en desinfectie van kleine en kritieke oppervlakken in overeenstemming met intern gedocumenteerde, gevalideerde procedures
Toepassingsmethode(n)	Methode: overig: afvegen Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 1 doekje voor maximaal 0,1 m ² . Het doekje dient zo vaak als nodig te worden vervangen om volledige bevochtiging van het oppervlak te verzekeren en de overdracht van verontreinigingen naar andere delen van het oppervlak te vermijden. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: De desinfectie dient waar nodig volgens cleanroomprotocollen te worden uitgevoerd. Na toepassing het desinfecteermiddel gedurende de contacttijden laten inwerken. Contacttijden: - 5 min. voor bacteriën en gisten - 15 min. voor schimmels
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	Witte gelamineerde zak Verpakkingsmateriaal: PET/PE

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

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 gebruiksaanwijzingen.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 1

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Enkel gebruiken op schone oppervlakken.

Zorg dat het oppervlak volledig nat is geworden.

Veeg het te desinfecteren oppervlak in één richting af met overlappende vegen. Gebruik voor elke veeg een ander, ongebruikt oppervlak van het doekje (maximaal acht vegen). Dit kan gedaan worden door het doekje uit en weer in te vouwen.

Gebruikte doekjes moeten in een gesloten vat worden afgevoerd.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Aanraking met de ogen vermijden.

Het product mag alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken worden toegepast.

Er dient gezorgd te worden voor een ventilatiewaarde van ten minste 20/h.

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

EERSTE HULP

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 ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

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

Geen

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

Houdbaarheid: 24 maanden.

Vereiste voor opslag: Koel en verwijderd van warmte bewaren. Verwijderd houden van vorst.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

1. Wees u bewust van de Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ voor de werkzame stof propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) die voor de risicobeoordeling voor dit product werd gebruikt.
2. Alle informatie over de inhoud wordt in volumepercent (% v/v) gegeven. Het product bevat 70% v/v propaan-2-ol, wat overeenkomt met 62,7% gew./gew. propaan-2-ol.

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

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

Handelsnaam (-namen)	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes	Marktgebied BE
Toelatingsnummer	BE-0032019-0001 1-1	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70

Hoofdstuk 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. Meta-SPC 2 identificatiecode

Identificatiecode	Meta SPC: meta-SPC 2
-------------------	----------------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
------------------	---

Hoofdstuk 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 (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70 - 70 % (m/m)

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

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

Hoofdstuk 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

<p>Gevarenaanduidingen</p>	<p>H225: Licht ontvlambare vloeistof en damp.</p> <p>H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.</p> <p>H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.</p> <p>EUH066: Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.</p>
<p>Veiligheidsaanbevelingen</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>P264: Na het werken met dit product de handen grondig wassen.</p> <p>P280: Beschermende handschoenen/Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbeschermingdragen.</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>P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</p> <p>P261: Inademing van stof vermijden.</p> <p>P261: Inademing van rook vermijden.</p> <p>P261: Inademing van gas vermijden.</p> <p>P261: Inademing van nevel vermijden.</p> <p>P261: Inademing van damp vermijden.</p> <p>P261: Inademing van spuitnevel vermijden.</p> <p>P271: Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.</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>P312: Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.</p> <p>P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>P405: Achter slot bewaren.</p>

	P501: Inhoud verpakking afvoeren naar volgens de landelijke regelgeving.
--	--

	P501: Inhoud verpakking afvoeren naar volgens de landelijke regelgeving.
--	--

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

4.1. Beschrijving van het gebruik 1

Tabel 1. Gebruiksklare spuitfles voor desinfectie van harde oppervlakken in cleanrooms

Productsoort	PT02: Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: overig: Bacteriën Triviale naam: overig: Bacteria Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Gisten Triviale naam: overig: Yeasts Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: overig: Schimmels Triviale naam: fungi Ontwikkelingsstadia: overig: Geen gegevens
Toepassingsgebied(en)	gebruik binnen Desinfectie van schone, niet-poreuze harde oppervlakken in cleanrooms - voor transferdesinfectie - in het kader van het schema voor roterende desinfectie - in het kader van een schema van de faciliteit voor precisie reiniging en desinfectie van kleine en kritieke oppervlakken in overeenstemming met intern gedocumenteerde, gevalideerde procedures
Toepassingsmethode(n)	Methode: Spuiten Gedetailleerde beschrijving: -
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: 5 keer spuiten per 0,1 m ² (tot een maximum van 50 ml/m ²) en het desinfecteermiddel laten inwerken. Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing: - 5 min. voor bacteriën en gisten - 15 min. voor schimmels Na de contacttijd kan resterend vocht met een steriel, droog cleanroomdoekje worden verwijderd. Het oppervlak kan ook uit zichzelf te drogen worden gelaten vóór gebruik. De desinfectie dient waar en wanneer nodig te worden uitgevoerd in overeenstemming met cleanroomprotocollen.
Categorie/categorieën gebruikers	professionele gebruiker
Verpakkingsgrootten en verpakkingsmateriaal	5L houder (HDPE) 1L Triggerspray (HDPE) 500 ml Triggerspray (HDPE) 900 ml Triggerspray (HDPE)

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

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 gebruiksaanwijzingen.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

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

Zie algemene gebruiksaanwijzingen.

Hoofdstuk 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING VAN DE META-SPC 2

5.1. Gebruiksaanwijzingen

Enkel gebruiken op schone oppervlakken.

Zorg dat het oppervlak volledig nat is geworden.

Spuit het product op het te desinfecteren oppervlak.

Voor optimale toepassing de houder rechtop en op een afstand van ongeveer 10-20 cm van het oppervlak houden.

Na gebruik altijd de spuitkop sluiten.

Gebruikte doekjes moeten in een gesloten vat worden afgevoerd.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Aanraking met de ogen vermijden.

Het product mag alleen voor desinfectie van kleine oppervlakken worden toegepast.

Voor bijvullen moet een trechter worden gebruikt.

De volgende persoonlijke risicobeperkende maatregel kan overwogen worden voor bijvulprocedure, tenzij deze vervangen kan worden door technische en/of organisatorische maatregelen: Het wordt aanbevolen tijdens het bijvullen van het product oogbescherming te gebruiken.

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

EERSTE HULP

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 ANTIGIFCENTRUM/arts/... raadplegen.

Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

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

Geen

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

Houdbaarheid: 24 maanden.

Vereiste voor opslag: Koel en verwijderd van warmte bewaren. Verwijderd houden van vorst.

Hoofdstuk 6. OVERIGE INFORMATIE

1. Wees u bewust van de Europese referentiewaarde van 129,28 mg/m³ voor de werkzame stof propaan-2-ol (CAS-nr.: 67-63-0) die voor de risicobeoordeling voor dit product werd gebruikt.
2. Alle informatie over de inhoud wordt in volumepercent (% v/v) gegeven. Het product bevat 70% v/v propaan-2-ol, wat overeenkomt met 62,7% gew./gew. propaan-2-ol.

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

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

Handelsnaam (-namen)	Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marktgebied BE
	Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marktgebied BE
	Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Marktgebied BE
Toelatingsnummer	BE-0032019-0002 1-2	

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70