

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide

Familienaam: BACTY SP IPA

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

Toelatingsnummer: BE2018-0036-00-00

Referentienummer van de asset: BE-0015166-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
1.1. Familiennaam	1
1.2. Productsoort(en)	1
1.3. Toelatingshouder	1
1.4. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	2
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie	2
2.2. Formuleringstype	3
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	3
1. Administratieve informatie van de meta-SPC	3
1.1. Identificatiecode van de meta-SPC - Meta SPC 1	3
1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer	3
1.3 Productsoort(en)	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC	3
2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC	4
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	4
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	5
4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	6
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	6
4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	6
4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	6
4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	7
4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	8

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	8
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	8
4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	8
4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	8
4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	10
4.3.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	10
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	10
4.3.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	10
4.3.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	10
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	10
5.1. Gebruiksvoorschrift	10
5.2. Risicobeperkende maatregelen	11
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	11
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	11
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	12
6. Overige informatie	12
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	12
7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide	12
1.Administratieve informatie van de meta-SPC	14
1.1. Identificatiecode van de meta-SPC - Meta SPC 2	14
1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer	14
1.3 Productsoort(en)	14
2. Samenstelling van de meta-SPC	14
2.1.Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC	14
2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC	14
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	15
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	15
4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	17
4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	17

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	17
4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	17
4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	17
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	17
5.1. Gebruiksvoorschrift	17
5.2. Risicobeperkende maatregelen	18
5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	18
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	18
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	18
6. Overige informatie	19
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	19
7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide	19
1.Administratieve informatie van de meta-SPC	20
1.1. Identificatiecode van de meta-SPC - Meta SPC 3	20
1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer	20
1.3 Productsoort(en)	20
2. Samenstelling van de meta-SPC	20
2.1.Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC	20
2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC	20
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	21
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	21
4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	23
4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	23
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	23
4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	23
4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	23
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	23
5.1. Gebruiksvoorschrift	23
5.2. Risicobeperkende maatregelen	24

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	24
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	24
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	25
6. Overige informatie	25
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	25
7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide	25

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

BACTY SP IPA

1.2. 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	Conformat
Adres	10-12, avenue de Verdun 1916 92257 LA GARENNE COLOMBES CEDEX Frankrijk

Toelatingsnummer

BE2018-0036-00-00

Referentienummer van de

BE-0015166-0000

Toelatingsdatum

03/10/2018

Vervaldatum

02/10/2028

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Conformat

Adres van de fabrikant

10-12 Avenue de Verdun 1916 92257 La garenne Colombes Frankrijk

Productielocatie

54 avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankrijk

Les iles ferays 07300 Tournon Frankrijk

Naam van de fabrikant	Conformat
Adres van de fabrikant	140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Frankrijk
Productielocatie	SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankrijk
	ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Frankrijk

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

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adres van de fabrikant	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen België
Productielocatie	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Adres van de fabrikant	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen België
Productielocatie	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 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 (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44.4 - 70.7

2.2. Soort(en) formulering

AE - Spuitbus

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

doekjes

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 1

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

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

2. Samenstelling van de meta-SPC

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7 - 70.7

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

Formulering(en)

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Inademing van damp vermijden.
Na het werken met dit product . grondig wassen.
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
Beschermdende handschoenen dragen.
Bij onwel voelen een arts raadplegen.
NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze
BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal
Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.
Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren.
Achter slot bewaren.
verpakking afvoeren naar réglementation en vigueur

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Sproeien

Productsoort

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

Indien van toepassing, een

Het product BACTY SP IPA is een gebruiksklaar desinfecteermiddel dat wordt gebruikt voor het desinfecteren van het werkvlak (bovenoppervlak) van industriële procesapparatuur en bodem in cleanrooms (ISO 14644-1 klasse 1 tot 8, GMP EU-graad A tot C) van industriële processen (behalve in de diergeneeskunde en voedingsmiddelenindustrie).

Doelorganisme(n) (met	<p>Bacteriën-Bacteriën-Geen gegevens</p> <p>Gisten-Gisten-Geen gegevens</p> <p>Schimmels-Schimmels-Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Sproeien -</p> <p>Het product wordt gesproeid (trigger spray) op het te desinfecteren oppervlak.</p>
Dosering en frequentie van de	<p>-- 0 -</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Contacttijd 5 minuten</p> <p>Temperatuur: 20 °C</p>
Categorie/categorieën	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en	<p>Fles met trigger spray van HDPE van 750 ml en 1 l.</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Houd de trekker rechtop en sproei van een afstand van 10 tot 30 cm gelijkmatig op het te behandelen oppervlak in een voldoende hoeveelheid (50 ml/m²) zodat de oppervlakken minstens 5 minuten nat blijven. Indien nodig kan het aangebrachte product met een doek worden verspreid.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

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

-

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

-

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

-

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - Dweilen

Productsoort

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

Indien van toepassing, een

Het product BACTY SP IPA is een gebruiksklaar desinfecteermiddel dat wordt gebruikt in cleanrooms (ISO 14644-1 klasse 1 tot 8, GMP EU-graad A tot C) om harde oppervlakken te desinfecteren. Het kan op wanden, vloeren, werktafels en apparatuur worden gebruikt.

Doelorganisme(n) (met	<p>Bacteriën-Bacteriën-Geen gegevens</p> <p>Gisten-Gisten-Geen gegevens</p> <p>Schimmels-Schimmels-Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen Industrieën</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Dweilen -</p> <p>Het product wordt aangebracht door gelijkmatig op het te desinfecteren oppervlak te dweilen.</p>
Dosering en frequentie van de	<p>-- 0 -</p> <p>Gebruiksklaar Contacttijd 5 minuten Temperatuur: 20 °C</p>
Categorie/categorieën	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en	<p>Bus van HDPE van 5 l, 10 l, 20 l.</p>

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Breng het product aan door gelijkmatig op het te behandelen oppervlak te dweilen in een voldoende hoeveelheid zodat het oppervlak minstens 5 minuten nat blijft.

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

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

-

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

-

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

-

4.3 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 3 - Wrijven

Productsoort

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

Indien van toepassing, een

Het product BACTY SP IPA is een gebruiksklaar desinfecteermiddel dat wordt gebruikt in cleanrooms (ISO 14644-1 klasse 1 tot 8, GMP EU-graad A tot C) om harde oppervlakken te desinfecteren. Het kan op wanden, vloeren, werktafels en apparatuur worden gebruikt.

Doelorganisme(n) (met

Bacteriën-Bacteriën-Geen gegevens

Gisten-Gisten-Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen
Industrieën

Toepassingsmethode(n)

Wrijven -

Het product wordt gelijkmatig met een geïmpregneerd doekje op de te desinfecteren oppervlakken aangebracht.

Dosering en frequentie van de

Gebruiksklaar - 0 -

Gebruiksklaar

Dosis: afhankelijk van de grootte van het doekje. Een doekje van 23x23 cm is voldoende om 1–2 m² te desinfecteren.

Contacttijd 5 minuten

Temperatuur: 20 °C

Categorie/categorieën

Professioneel

Verpakkingsgrootte en

Gesloten zakje (meerlaagse hersluitbare zak, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Droge doekjes en zakje zitten in een zak (meerlaagse zak, PET + VMPET + metalloceen-LLDPE) van 200 ml tot 2.500 ml.

4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Breng het product gelijkmatig aan met een doekje (vlak voor gebruik geïmpregneerd in geval van het product BACTY SP IPA zakjes) op het te behandelen oppervlak, in een voldoende hoeveelheid (één doekje van 23x23 cm voor 1–2 m²) zodat het oppervlak minstens 5 minuten nat blijft.

4.3.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

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

-

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

-

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

-

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Lees voor het gebruik altijd het etiket of de bijsluiters en volg alle gegeven instructies.
- Laat het oppervlak drogen.
- Alleen gebruiken in cleanrooms (ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8, GMP EU in graad A tot C).
- Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan om te zorgen dat het nodig werkzaamheidsniveau wordt bereikt.
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie) en ademhalingsbescherming (met APF van 10).
- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van ≥ 21 vol./u alleen beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie).
- Tijdens de sproeitoeepassing moet de blootstelling van het gezicht aan gegenereerde aerosolen worden beperkt door het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het toepassen van technische en organisatorische risicobeperkende maatregelen zoals:
 - o Minimalisatie van spatten en morsen;
 - o Minimaliseren van het aantal blootgestelde werknemers;
 - o Management/toezicht aanwezig om te verifiëren dat de aanwezige risicobeperkende maatregelen juist worden gebruikt en de operationele omstandigheden worden gevolgd;
 - o Opleiding van werknemers over goede praktijk;
 - o Goede standaard van persoonlijke hygiëne.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen voor de sproeifase zijn als volgt:
 - o Bescherming van de ogen.
- Voor mensen die niet het product aanbrengen: betreed niet de kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u tijdens aanbrengen van het product.
- Direct of indirect contact met voedsel en diervoer vermijden.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE), evenals doekjes en textiel die voor het aanbrengen worden gebruikt, zijn voor eenmalig gebruik en worden niet gewassen.

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

Verminderd bewustzijn: geen vloeistoffen geven of braken opwekken; in stabiele zijligging plaatsen en onmiddellijk medische hulp inroepen.
Verpakking of etiket beschikbaar houden.

Inademing: Slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in halfzittende houding. Bij symptomen en/of grote ingeademde hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.

Contact met de mond/inslikken: Mond spoelen met water. Bij symptomen en/of contact met de mond in grote hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.

Contact met de huid: Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Verontreinigde huid met water wassen. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.

Contact met de ogen: Spoel de ogen onmiddellijk met ruime hoeveelheden water, waarbij u de boven- en onderoogleden zo nu en dan oplicht. Controleren op eventuele contactlenzen en deze verwijderen als dit gemakkelijk kan. Blijven spoelen met lauw water gedurende minstens 10 minuten. Een arts raadplegen indien irritatie of gezichtsstoornis optreedt.

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

- Het product niet op de grond, in een waterloop, in de gootsteen of afvoer of in het milieu gooien.
- Het product verwijderen volgens lokale voorschriften.

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

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.
Houdbaarheid: 2 jaar

6. Overige informatie

- De vergunninghouder dient waargenomen incidenten met betrekking tot de werkzaamheid te melden bij de bevoegde instanties.
- Houdbaarheidsstudies zijn gaande en dienen binnen 2 jaar na vergunningverlening te worden geleverd.

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

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

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Trigger

Toelatingsnummer

BE-0015166-0001 1-1

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bottle

Toelatingsnummer

BE-0015166-0002 1-1

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% BiB

Toelatingsnummer

BE-0015166-0003 1-1

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 2

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

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

2. Samenstelling van de meta-SPC

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7 - 70.7

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

Formulering(en)

AE - Spuitbus

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Zeer licht ontvlambare aerosol.
Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere
Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
Beschermdende handschoenen dragen.
BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal
Tegen zonlicht beschermen. Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C/ 122°F.
Inademing van damp vermijden.
Na het werken met dit product . grondig wassen.
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
Beschermdende handschoenen dragen.
Bij onwel voelen een arts raadplegen.
NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze
Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.
Achter slot bewaren.
verpakking afvoeren naar réglementation en vigueur

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Spoeien

Productsoort

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

Indien van toepassing, een

Het product BACTY SP IPA is een gebruiksklaar desinfecteermiddel dat wordt gebruikt voor het desinfecteren van het werkvlak (bovenoppervlak) van industriële procesapparatuur en bodem in cleanrooms (ISO 14644-1 klasse 1 tot 8, GMP EU-graad A tot C) van industriële processen (behalve in de diergeneeskunde en voedingsmiddelenindustrie).

Doelorganisme(n) (met

Bacteriën-Bacteriën-Geen gegevens
Gisten-Gisten-Geen gegevens
Schimmels-Schimmels-Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen
Gebruik binnen

Toepassingsmethode(n)

Spuiten -
Het product wordt op het te desinfecteren oppervlak gesproeid (spuitbus).

Dosering en frequentie van de

-- 0 -
Gebruiksklaar
Contacttijd 5 minuten
Temperatuur: 20 °C

Categorie/categorieën

Professioneel

Verpakkingsgrootte en

Spuitbus in PP-zak in een aluminium bus van 400 ml.

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Houd de trekker rechtop en sproei van een afstand van 10 tot 30 cm gelijkmatig op het te behandelen oppervlak in een voldoende hoeveelheid zodat de oppervlakken minstens 5 minuten nat blijven.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

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

-

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

-

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

-

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Lees voor het gebruik altijd het etiket of de bijsluiter en volg alle gegeven instructies.
- Laat het oppervlak drogen.
- Alleen gebruiken in cleanrooms (ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8, GMP EU in graad A tot C).
- Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan om te zorgen dat het nodig werkzaamheidsniveau wordt bereikt.
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie) en ademhalingsbescherming (met APF van 10).
- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van ≥ 21 vol./u alleen beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie).
- Tijdens de sproeitoeepassing moet de blootstelling van het gezicht aan gegenereerde aerosolen worden beperkt door het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het toepassen van technische en organisatorische risicobeperkende maatregelen zoals:
 - o Minimalisatie van spatten en morsen;
 - o Minimaliseren van het aantal blootgestelde werknemers;
 - o Management/toezicht aanwezig om te verifiëren dat de aanwezige risicobeperkende maatregelen juist worden gebruikt en de operationele omstandigheden worden gevolgd;
 - o Opleiding van werknemers over goede praktijk;
 - o Goede standaard van persoonlijke hygiëne.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen voor de sproeifase zijn als volgt:
 - o Bescherming van de ogen.
- Voor mensen die niet het product aanbrengen: betreed niet de kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u tijdens aanbrengen van het product.
- Direct of indirect contact met voedsel en diervoer vermijden.
- Het product niet op de grond, in een waterloop, in de gootsteen of afvoer of in het milieu gooien.

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

Verminderd bewustzijn: geen vloeistoffen geven of braken opwekken; in stabiele zijligging plaatsen en onmiddellijk medische hulp inroepen.

Verpakking of etiket beschikbaar houden.

Inademing: Slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in halfzittende houding. Bij symptomen en/of grote ingeademde hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.

Contact met de mond/inslikken: Mond spoelen met water. Bij symptomen en/of contact met de mond in grote hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.

Contact met de huid: Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Verontreinigde huid met water wassen. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.

Contact met de ogen: Spoel de ogen onmiddellijk met ruime hoeveelheden water, waarbij u de boven- en onderoogleden zo nu en dan oplicht. Controleren op eventuele contactlenzen en deze verwijderen als dit gemakkelijk kan. Blijven spoelen met lauw water gedurende minstens 10 minuten. Een arts raadplegen indien irritatie of gezichtsstoornis optreedt.

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

- Het product niet op de grond, in een waterloop, in de gootsteen of afvoer of in het milieu gooien.
- Het product verwijderen volgens lokale voorschriften.

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

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.
Houdbaarheid: 2 jaar

6. Overige informatie

- De vergunninghouder dient waargenomen incidenten met betrekking tot de werkzaamheid te melden bij de bevoegde instanties.
- Houdbaarheidsstudies zijn gaande en dienen binnen 2 jaar na vergunningverlening te worden geleverd.

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

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

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Spray

Toelatingsnummer

BE-0015166-0004 1-2

(Referentinummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70.7

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Meta SPC 3

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-3

1.3 Productsoort(en)

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

2. Samenstelling van de meta-SPC

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

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44.4 - 49.9

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

Formulering(en)

doekjes

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere
Inademing van damp vermijden.
Na het werken met dit product . grondig wassen.
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
Beschermdende handschoenen dragen.
Bij onwel voelen een arts raadplegen.
NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze
BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal
Bij aanhoudende oogirritatie:Een arts raadplegen.
Op een goed geventileerde plaats bewaren.In goed gesloten verpakking bewaren.
Achter slot bewaren.
verpakking afvoeren naar réglementation en vigueur

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Wrijven

Productsoort

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

Indien van toepassing, een

Het product BACTY SP IPA is een gebruiksklaar desinfecteermiddel dat wordt gebruikt in cleanrooms (ISO 14644-1 klasse 1 tot 8, GMP EU-graad A tot C) om harde oppervlakken te desinfecteren. Het kan op wanden, vloeren, werktafels en apparatuur worden gebruikt.

Doelorganisme(n) (met

Bacteriën-Bacteriën-Geen gegevens

Gisten-Gisten-Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen
Industrieën

Toepassingsmethode(n)

wrijven -

Het product wordt gelijkmatig op de te desinfecteren oppervlakken aangebracht met een gebruiksklaar, geïmpregneerd doekje.

Dosering en frequentie van de

Gebruiksklaar - 0 -

Gebruiksklaar

Dosis: afhankelijk van de grootte van het doekje. Een doekje van 23x23 cm is voldoende om 1–2 m² te desinfecteren.

Contacttijd 5 minuten

Temperatuur: 20 °C

Categorie/categorieën

Professioneel

Verpakkingsgrootte en

Meerlaagse zakken (folielaag = PET + VMPET + metalloceen-LLDPE).

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Breng het product met een doekje gelijkmatig aan op het te behandelen oppervlak, in een voldoende hoeveelheid (één doekje van 23x23 cm voor 1–2 m²) zodat het oppervlak minstens 5 minuten nat blijft.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

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

-

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

-

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

-

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Lees voor het gebruik altijd het etiket of de bijsluiters en volg alle gegeven instructies.
- Laat het oppervlak drogen.
- Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan om te zorgen dat het nodig werkzaamheidsniveau wordt bereikt.
- Informeer de vergunninghouder als de behandeling niet effectief is.
- Alleen gebruiken in cleanrooms (ISO 14644-1 in klasse 1 tot 8, GMP EU in graad A tot C).

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie) en ademhalingsbescherming (met APF van 10).
- Draag tijdens aanbrengen van het product in een kamer met een ventilatiesnelheid van ≥ 21 vol./u alleen beschermende, chemisch bestendige handschoenen (handschoenmateriaal door de vergunninghouder te specificeren in de productinformatie).
- Tijdens de sproeitoepping moet de blootstelling van het gezicht aan gegenereerde aerosolen worden beperkt door het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het toepassen van technische en organisatorische risicobeperkende maatregelen zoals:
 - o Minimalisatie van spatten en morsen;
 - o Minimaliseren van het aantal blootgestelde werknemers;
 - o Management/toezicht aanwezig om te verifiëren dat de aanwezige risicobeperkende maatregelen juist worden gebruikt en de operationele omstandigheden worden gevolgd;
 - o Opleiding van werknemers over goede praktijk;
 - o Goede standaard van persoonlijke hygiëne.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen voor de sproeifase zijn als volgt:
 - o Bescherming van de ogen.
- Voor mensen die niet het product aanbrengen: betreed niet de kamer met een ventilatiesnelheid van 21 vol./u tijdens aanbrengen van het product.
- Direct of indirect contact met voedsel en diervoer vermijden.
- Het product niet op de grond, in een waterloop, in de gootsteen of afvoer of in het milieu gooien.
- Het product verwijderen volgens lokale voorschriften.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE), evenals doekjes en textiel die voor het aanbrengen worden gebruikt, zijn voor eenmalig gebruik en worden niet gewassen.

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

- Verminderd bewustzijn:** geen vloeistoffen geven of braken opwekken; in stabiele zijligging plaatsen en onmiddellijk medische hulp inroepen.
Verpakking of etiket beschikbaar houden.
- Inademing:** Slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in halfzittende houding. Bij symptomen en/of grote ingeademde hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Contact met de mond/inslikken:** Mond spoelen met water. Bij symptomen en/of contact met de mond in grote hoeveelheden onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Contact met de huid:** Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Verontreinigde huid met water wassen. Raadpleeg een arts indien symptomen optreden.
- Contact met de ogen:** Spoel de ogen onmiddellijk met ruime hoeveelheden water, waarbij u de boven- en onderoogleden zo nu en dan oplicht. Controleren op eventuele contactlenzen en deze verwijderen als dit gemakkelijk kan. Blijven spoelen met lauw water gedurende minstens 10 minuten. Een arts raadplegen indien irritatie of gezichtsstoornis optreedt.

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

- Het product niet op de grond, in een waterloop, in de gootsteen of afvoer of in het milieu gooien.
- Het product verwijderen volgens lokale voorschriften.

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

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 40 °C.
Houdbaarheid: 2 jaar

6. Overige informatie

- De vergunninghouder dient waargenomen incidenten met betrekking tot de werkzaamheid te melden bij de bevoegde instanties.
- Houdbaarheidsstudies zijn gaande en dienen binnen 2 jaar na vergunningverlening te worden geleverd.
- Meta SPC 3: productstabiliteitstests voor biociden dienen met het product te worden uitgevoerd terwijl het aan de gebruiker wordt geleverd. Een versnelde studie met de hoeveelheid AS voor en na opslag dient binnen 1 jaar na vergunningverlening te worden geleverd.

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

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

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes P

Toelatingsnummer

BE-0015166-0005 1-3

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 -
Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44.4

Handelsnaam

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes C

Toelatingsnummer

BE-0015166-0006 1-3

(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	49.9