

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: InSpec IPA

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

Toelatingsnummer: BE2019-0026-00-00

Referentienummer van de asset in R4BP 3: BE-0019984-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	2
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - InSpec IPA SB	3
2. Samenstelling van de meta-SPC	3
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	3
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	7
6. Overige informatie	7
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	8
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - InSpec IPA Wipes	8
2. Samenstelling van de meta-SPC	9
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	9
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	10
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	12
6. Overige informatie	13
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	13

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

InSpec 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 Enviresearch PT

Adres Rua Fernando Pessoa 319 2 C Carcevelso Portugal

Toelatingsnummer

BE2019-0026-00-00

Referentienummer van de asset in R4BP 3

BE-0019984-0000

Toelatingsdatum

05/04/2019

Vervaldatum

27/03/2029

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Redditch Medical

Adres van de fabrikant

Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, County Durham TS21 3FD Sedgefield Verenigd Koninkrijk

Productielocatie

Discovery 2, William Armstrong Way, NETPark, County Durham TS21 3FD Sedgefield Verenigd Koninkrijk

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 2030 Antwerp België
Productielocatie	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP), Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway 70897 Baton Rouge, Louisiana Verenigde Staten van Amerika
Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Ineos Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Römerstraße 733 47443 Moers Duitsland
Productielocatie	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 (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	70 - 70

2.2. Soort(en) formulering

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

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

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

InSpec IPA SB

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 - 70

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.
Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.

Inademing van damp vermijden.

Na het werken met dit product handen grondig wassen.

Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

Oogbescherming 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 spelen.

Bij onwel voelen een antigifcentrum / arts raadplegen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

In geval van brand: Blussen met Kooldioxide, droog bluspoeder, waterstraal..

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Achter slot bewaren.

Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

verpakking afvoeren naar in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

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

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Professioneel gebruik

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

Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, schimmels en gist op niet-poreuze harde oppervlakken in biofarmaceutische, medische apparatuur en laboratorium cleanrooms op cleanroom-vloeren, wanden, plafonds, oppervlakken van apparatuur en handschoenen.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteria
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Yeast
Triviale naam: Yeasts
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Fungi
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Toepassingsmethode(n)	<p>Binnen</p> <hr/> <p>Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Sprayen Direct op oppervlakken gieten Aanbrengen met een doek/dweil</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: 50 ml product per m2 oppervlak. Verdunning (%): Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Volgende contacttijden moeten gerespecteerd worden :</p> <p>Bacteriën – 5 minuten in schone omstandigheden – 15 minuten in vuile omstandigheden</p> <p>Gist – 5 minuten in schone omstandigheden – 15 minuten in vuile omstandigheden</p> <p>Fungi – 15 minuten in schone omstandigheden</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>HDPE fles met schroefdop – 5 L HDPE trigger sproeifles – 0.5 L, 1 L</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Gebruiksklaar - niet verdunnen.
Sproei het product op ongeveer 15 cm - 20 cm van het te behandelen oppervlak, giet het direct op oppervlakken of breng het aan met een doek of dweil.
Zorg voor een volledige bevochtiging van de oppervlakken, laat deze gedurende de geschikte contacttijd inwerken.
Niet te gebruiken als een ontsmettingsbad.
Voor gebruik op kamertemperatuur (20±2 °C).

Als u een contacttijd van 5 minuten gebruikt (alleen tegen bacteriën en gisten), zorg er dan voor dat het oppervlak schoon is voordat u het product gebruikt om het oppervlak te desinfecteren.
Voor de fungicide werkzaamheid is reiniging voorafgaand aan de desinfectie vereist.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK.

Was de handen en de onbedekte huid vóór de maaltijd en na gebruik.

Vermijd contact met de ogen.

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product wordt aanbevolen.

Gebruikte doekjes moeten worden weggegooid in een gesloten container.

Toepassing van technische maatregelen/werkprocessen voor het verwijderen van residu's in de lucht is verplicht (bijv. kamerventilatie of LEV) voordat werknemers na grote desinfectie van oppervlakken toegang hebben tot behandelde gebieden.

Indien nodig, een wachttijd van voldoende duur instellen om tijd te laten voor het verwijderen van in de lucht gedragen deeltjes.

Voor gebruik tijdens desinfectie van grote oppervlakken (bijvoorbeeld vloeren) en top-down 'superschoon' in cleanrooms/gecontroleerde omgevingen, is de toepassing van technische maatregelen/werkprocedures om in de lucht aanwezige residu's te verwijderen (bijvoorbeeld kamerventilatie of LEV) verplicht.

Alleen voor gebruik in cleanroom ISO 7 of hoger met een minimale ventilatie van 60 luchtwisselingen per uur voor top-down "superschone" operaties.

Voor gebruik tijdens grote oppervlaktedesinfectie door middel van spuiten of dweilen, waarbij aanzienlijke verontreiniging kan optreden, wordt aanbevolen handschoenen en overalls te dragen.

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

EHBO-instructies:

Inademing - Bij gevoel van onwelzijn contact opnemen met een arts.

Contact met de huid - Huid afspoelen onder lauwwarm, rustig stromend water. Alle besmette kleding onmiddellijk verwijderen en vóór hergebruik wassen.

Indien huidirritatie optreedt: medisch advies inwinnen of een arts raadplegen.

Contact met de ogen - Ogen gedurende enkele minuten voorzichtig spoelen met lauwwarm water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.

Inslikken - mond spoelen. Onmiddellijk 1 glas water drinken. Een arts raadplegen.

In geval van brand: Blusmiddelen - Kooldioxide, droog bluspoeder, waterstraal.

Grotere brand bestrijden met watersproeistraal of alcoholbestendig schuim.

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

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften.

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

Op een koele, droge, goed geventileerde plaats in de originele verpakking bewaren.
Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
Verwijderd houden van direct zonlicht.
Goed gesloten verpakking bewaren.
Houdbaarheid: 2 jaar.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie sectie 4.1.1 van meta-SPC 1

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Zie sectie 4.1.2 van meta-SPC 1

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

Zie sectie 4.1.3 van meta-SPC 1

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

Zie sectie 4.1.4 van meta-SPC 1

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

Zie sectie 4.1.5 van meta-SPC 1

6. Overige informatie

Geen

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

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

Handelsnaam	InSpec IPA Bottle	Marktgebied: BE
	InSpec IPA Spray Bottle	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	BE-0019984-0001 1-1	

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

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

InSpec IPA Wipes

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-2

1.3 Productsoort(en)

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 - 70

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.
 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.
 Inademing van damp vermijden.
 Na het werken met dit product handen grondig wassen.
 Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
 Oogbescherming 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 antigifcentrum / arts raadplegen.

Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

In geval van brand: Blussen met Kooldioxide, droog bluspoeder, waterstraal.

Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

Achter slot bewaren.

Inhoud naar afvoeren in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

verpakking afvoeren naar in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften

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

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Professioneel gebruik

Productsoort	PT 02 - Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Desinfectiemiddel voor gebruik tegen bacteriën, schimmels en gist op niet-poreuze harde oppervlakken in biofarmaceutische, medische apparatuur en laboratorium cleanrooms op cleanroom-vloeren, wanden, plafonds, oppervlakken van apparatuur en handschoenen.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Bacteria Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Yeasts Triviale naam: Yeasts Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruik van doekjes
Dosering en frequentie van de toepassing	Toe te passen dosis: 6 doekjes per m2 oppervlak Verdunning (%): Aantal en timing van de toepassing: Volgende contacttijden moeten gerespecteerd worden: Bacteriën – 5 minuten in schone omstandigheden Gist – 5 minuten in schone omstandigheden
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Geïmpregneerd 55 % cellulose / 45 % polyester doekjes in:
EVOH PE gelamineerd in PET-pakket – 50 doekjes.

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Voor het doekje moeten oppervlakken of instrumenten zichtbaar schoon zijn voordat u het product gebruikt om ze te desinfecteren. Voor zwaar vervuilde oppervlakken, wordt het aanbevolen om eerst te reinigen voordat u desinfecteert. Gebruik de aanbevolen schoonmaakprocedure voor de cleanroom. Doekjes moeten zo worden gevouwen dat het hele oppervlak van het doekje kan worden gebruikt. Meestal worden de doekjes in vieren gevouwen en na elke veegbeurt van het oppervlak wordt het doekje opnieuw gevouwen om de vervuiling op te nemen en verwijderen. Op die manier komen er acht verschillende oppervlakken van het doekje bloot te liggen die gebruikt kunnen worden voor het vegen. Het schoonvegen moet gebeuren in overlappende lineaire vegen, van schoon tot vies of droog tot nat. Nadat alle acht oppervlakken zijn gebruikt, moet het doekje (en de daarin opgenomen verontreiniging) in een geschikte container worden weggegooid. Zorg voor een volledige bevochtiging van de oppervlakken, laat deze gedurende een geschikte contacttijd inwerken. Opnieuw afdichten na gebruik.

Voor gebruik op kamertemperatuur (20±2 °C).

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK.
Was de handen en de onbedekte huid vóór de maaltijd en na gebruik.
Vermijd contact met de ogen.
Gebruikte doekjes moeten worden weggegooid in een gesloten container.

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

Waarschijnlijke directe of indirecte nadelige effecten:
Irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen, maagdarmsstelsel en luchtwegen.
Hoofdpijn, duizeligheid, functionele storingen van het centrale zenuwstelsel en respiratoire depressie.
Gevaar van longaspiratie kan chemische pneumonie, hypotensie en hypoglycemie veroorzaken.
EHBO-instructies:
Inademing - Bij gevoel van onwelzijn contact opnemen met een arts.
Contact met de huid - Huid afspoelen onder lauwwarm, rustig stromend water. Alle besmette kleding onmiddellijk verwijderen en vóór hergebruik wassen.
Indien huidirritatie optreedt: medisch advies inwinnen of een arts raadplegen.
Contact met de ogen - Ogen gedurende enkele minuten voorzichtig spoelen met lauwwarm water. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
Bij aanhoudende irritatie een arts raadplegen.
Inslikken - mond spoelen. Onmiddellijk 1 glas water drinken. Een arts raadplegen.
In geval van brand:
Blusmiddelen - Kooldioxide, droog bluspoeder, waterstraal.
Grotere brand bestrijden met watersproeistraal of alcoholbestendig schuim.

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

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de nationale/regionale voorschriften.

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

Op een koele, droge, goed geventileerde plaats in de originele verpakking bewaren.
Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.
Verwijderd houden van direct zonlicht.
Goed gesloten verpakking bewaren.
Houdbaarheid: 2 jaar.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie sectie 4.1.1 van meta-SPC 2

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Zie sectie 4.1.2 van meta-SPC 2

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

Zie sectie 4.1.3 van meta-SPC 2

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

Zie sectie 4.1.4 van meta-SPC 2

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

Zie sectie 4.1.5 van meta-SPC 2

6. Overige informatie

55 % cellulose / 45% polyester doekjes, 65,93 - 72,87 g/m², met 9 ml product (4,95 g propaan-2-ol).

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

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

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

Handelsnaam

InSpec IPA Wipes

Marktgebied: BE

Toelatingsnummer

BE-0019984-0002 1-2

(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