

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

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
in R4BP 3:** BE-0015166-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biociddefamilie	2
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	3
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 1	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	11
6. Overige informatie	12
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	13
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2	14
2. Samenstelling van de meta-SPC	15
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	15
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	16
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	18
6. Overige informatie	20
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	20
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 3	21
2. Samenstelling van de meta-SPC	21
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	22
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	22
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	24
6. Overige informatie	26
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	26

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	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Frankrijk

Toelatingsnummer

BE2018-0036-00-00

Referentienummer van de asset in R4BP 3

BE-0015166-0000

Toelatingsdatum

03/10/2018

Vervaldatum

02/10/2028

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

XLK

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 BV
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 biocidfamilie

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.

Beschermende handschoenen dragen.

Bij onwel voelen een arts raadplegen.

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 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 gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

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 inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gisten

	<p>Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Schimmels Triviale naam: Schimmels Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Sproeien Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Het product wordt gesproeid (trigger spray) op het te desinfecteren oppervlak.</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: - Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar Contacttijd 5 minuten Temperatuur: 20 °C</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<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 gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

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 inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gisten
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Schimmels
Triviale naam: Schimmels
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen
Industrieën

Toepassingsmethode(n)

Methode: Dweilen
Gedetailleerde beschrijving:

Het product wordt aangebracht door gelijkmatig op het te desinfecteren oppervlak te dweilen.

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: -
Verdunning (%): 0
Aantal en timing van de toepassing:

Gebruiksklaar
Contacttijd 5 minuten
Temperatuur: 20 °C

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Bus van HDPE van 5 l, 10 l, 20 l.

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 gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

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 inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gisten
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen
Industrieën

Toepassingsmethode(n)

Methode: Wrijven
Gedetailleerde beschrijving:

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

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Gebruiksklaar
Verdunning (%): 0
Aantal en timing van de toepassing:

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 gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

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	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	BE-0015166-0001 1-1	

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

Handelsnaam	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bottle	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentienummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	BE-0015166-0002 1-1	

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

Marktgebied: BE

Toelatingsnummer

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

BE-0015166-0003 1-1

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 ontstekingsbronnen. – Niet roken.
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 minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
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 gemakkelijk kan ademen.

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 gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

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 inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
 Triviale naam: Bacteriën
 Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gisten
 Triviale naam: Gisten
 Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Schimmels
 Triviale naam: Schimmels
 Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen

Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Spuiten Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Het product wordt op het te desinfecteren oppervlak gesproeid (spuitbus).</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>Toe te passen dosis: - Verdunning (%): 0 Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Gebruiksklaar Contacttijd 5 minuten Temperatuur: 20 °C</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Spuitbus in PP-zak in een aluminium bus van 400 ml.</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 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 sproeitoeassing 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.
- 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% Spray	Marktgebied: BE
Toelatingsnummer <small>(Referentinummer van de asset in R4BP 3 - Nationale toelating)</small>	BE-0015166-0004 1-2	

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 ontstekingsbronnen. – Niet roken.
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 gemakkelijk kan ademen.
BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
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 gebruikt

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

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 inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: Bacteriën
Triviale naam: Bacteriën
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Wetenschappelijke naam: Gisten
Triviale naam: Gisten
Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen
Industrieën

Toepassingsmethode(n)

Methode: wrijven
Gedetailleerde beschrijving:

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

Dosering en frequentie van de toepassing

Toe te passen dosis: Gebruiksklaar
Verdunning (%): 0
Aantal en timing van de toepassing:

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 gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

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 bijsluiter 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: productstabyliteitstests 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

Marktgebied: BE

Toelatingsnummer

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

BE-0015166-0005 1-3

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

Marktgebied: BE

Toelatingsnummer

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

BE-0015166-0006 1-3

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	49,9
