

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: ANIOS IPA

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

Toelatingsnummer: BE2019-0005-00-00

**Referentienummer van de asset
in R4BP 3:** BE-0018196-0000

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	4
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	4
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 1	5
2. Samenstelling van de meta-SPC	5
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	5
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	6
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	15
6. Overige informatie	17
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	17
1. Administratieve informatie van de meta-SPC - Meta SPC 2	20
2. Samenstelling 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
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	26
6. Overige informatie	27
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	27

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

ANIOS 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	Laboratoires ANIOS
Adres	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankrijk

Toelatingsnummer

BE2019-0005-00-00

Referentienummer van de asset in R4BP 3

BE-0018196-0000

Toelatingsdatum

18/12/2018

Vervaldatum

17/12/2028

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Laboratoire Anios

Adres van de fabrikant

Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES Frankrijk

Productielocatie

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS 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) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Univar
Adres van de fabrikant	Steuber Drive M44 5AL Manchester Verenigd Koninkrijk
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol - - Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Univar Belgium
Adres van de fabrikant	Rue de Sablières 1 7522 Biandain (Tournai) België
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol - - Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag
Adres van de fabrikant	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Frankrijk
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol - - Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Duitsland
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol SO45 TX Southampton Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	STEA SRL
Adres van de fabrikant	STEA SRL 30174 Mestre Italië
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol SO45 1TX Southampton Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Girelli Alcool SRL
Adres van de fabrikant	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italië
Productielocatie	N.V.T. – Geleverd door Exxon, Shell of Sassol SO45 1TX Southampton Verenigd Koninkrijk

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Sasol Solvents Germany GmbH
Adres van de fabrikant	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Duitsland
Productielocatie	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Duitsland
	Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Duitsland

Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Shell Chemicals Europe B.V
Adres van de fabrikant	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Nederland
Productielocatie	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Nederland
Werkzame stof	1355 - Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Exxon Mobil
Adres van de fabrikant	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen België
Productielocatie	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Verenigd Koninkrijk
	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana 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	63 - 70

2.2. Soort(en) formulering

AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
 AE - Spuitbus

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	63 - 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

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Inademing van ... vermijden.

Na het werken met dit product grondig wassen.

Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.

... dragen.

Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM of 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.

Inhoud naar in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving

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

Koel bewaren.

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

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Desinfectie van oppervlakken in farmaceutische, medische apparatuur- en cosmetische industrie.

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

De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met gecontroleerde atmosfeer (GMP -klassen A en B) in de farmaceutische, medische apparatuur- en cosmetische industrie.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: - overig

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Yeasts
Ontwikkelingsstadia: - overig

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: - overig

Toepassingsgebied

<p>Toepassingsmethode(n)</p>	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen</p> <hr/> <p>Handmatige toepassing -</p> <p>Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid.</p>
<p>Dosering en frequentie van de toepassing</p>	<p>-- 0 -</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Contacttijd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minuten voor bacterie- en gistdodende werking; - 15 minuten voor schimmeldodende werking <p>Temperatuur: 20 °C</p> <p>Cleanrooms (GMP EU in klasse A en B).</p>
<p>Categorie/categorieën gebruikers</p>	<p>Professioneel</p>
<p>Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal</p>	<p>Primaire verpakking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fles van 1 l (HDPE) met sproeipistool (LDPE, HDPE, PP, PVC) • 5 l (HDPE) met dop (PP) <p>Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak: Elke fles van 1 l of 5 l is verpakt in een primaire zak, daarna in een tweede zak (dubbele zak). Materiaal van zak: LDPE</p>

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Uitsluitend gebruik in cleanrooms (GMP-klasse A tot B)

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 - Desinfectie van oppervlakken onder steriele omstandigheden in laboratoria en ziekenhuisapotheken

Productsoort

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

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met een gecontroleerde atmosfeer (GMP-klasse A en B) in laboratoria en ziekenhuisapotheken

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: - overig

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Yeasts
Ontwikkelingsstadia: - overig

Wetenschappelijke naam: - overig
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: - overig

Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Handmatige toepassing -</p> <p>Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid.</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>-- 0 -</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Contacttijd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minuten voor bacterie- en gistdodende werking; - 15 minuten voor schimmeldodende werking <p>Temperatuur: 20 °C</p> <p>Cleanrooms (GMP EU in klasse A tot B).</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Primaire verpakking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fles van 1 l (HDPE) met sproeipistool (LDPE, HDPE, PP, PVC) <p>Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elke fles van 1 l is verpakt in een primaire zak en daarna in een tweede zak (dubbele zak). Materiaal van zak: LDPE

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Uitsluitend gebruik in cleanrooms (GMP-klasse A tot B)

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 - Desinfectie van oppervlakken onder niet-steriele omstandigheden in de farmaceutische, medische apparatuur- en cosmetische industrie

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

De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met een gecontroleerde atmosfeer (GMP-klasse C en D) en zonder gecontroleerde atmosfeer in de farmaceutische, medische (apparatuur) en cosmetische industrie

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: overig

	<p>Wetenschappelijke naam: overig Triviale naam: Gist Ontwikkelingsstadia: overig</p> <p>Wetenschappelijke naam: - overig Triviale naam: Fungi Ontwikkelingsstadia: overig</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Gebruik binnen</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Handmatige toepassing -</p> <p>Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid</p>
Dosering en frequentie van de toepassing	<p>-- 0 -</p> <p>Gebruiksklaar</p> <p>Contacttijd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minuten voor bacterie- en gistdodende werking; - 15 minuten voor schimmeldodende werking <p>Temperatuur: 20 °C</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Primaire verpakking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fles van 1 l (HDPE) met sproeipistool (LDPE, HDPE, PP, PVC) • 5 l (HDPE) met dop (PP) <p>Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak:</p> <p>Elke fles van 1 l of 5 l is verpakt in een primaire zak, daarna in een tweede zak (dubbele zak). Materiaal van zak: LDPE</p>

4.3.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

-

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

-

4.4 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 4 - Desinfectie van oppervlakken onder niet-steriele omstandigheden in laboratoria en ziekenhuisapotheken

Productsoort

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

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met een gecontroleerde atmosfeer (GMP-klasse C en D) en zonder gecontroleerde atmosfeer in laboratoria en ziekenhuisapotheken

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: overig

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Gist
Ontwikkelingsstadia: overig

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: overig

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen

Toepassingsmethode(n)

Handmatige toepassing -

Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid.

Dosering en frequentie van de toepassing

-- 0 -

Gebruiksklaar

Contacttijd: 5 minuten voor bacterie- en gisdodende werking; 15 minuten voor schimmeldodende werking

Temperatuur: 20 °C

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Primaire verpakking:

Fles van 1 l (HDPE) met sproeipistool (LDPE, HDPE, PP, PVC)

5 l (HDPE) met dop (PP)

Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak:

Elke fles van 1 l of 5 l is verpakt in een primaire zak, daarna in een tweede zak (dubbele zak). Materiaal van zak: LDPE

4.4.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

-

4.4.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

-

4.4.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

-

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

-

4.4.5 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

- Volg de aangegeven contacttijd op voor de vereiste antimicrobiële activiteit
- Lees voor het gebruik altijd het etiket of de bijsluiter en volg alle gegeven instructies.
- Gelijkmatic aanbrengen op het te behandelen oppervlak in een voldoende hoeveelheid zodat oppervlakken minstens 5 minuten nat blijven voor bacterie- en gisdodende werking en 15 minuten voor schimmeldodende werking
- De oppervlakken zorgvuldig reinigen alvorens het product toe te passen
- Laat het oppervlak drogen
- Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan om te zorgen dat het nodig werkzaamheidsniveau wordt bereikt. De gebruikers dienen de registratiehouder direct op de hoogte te stellen als de behandeling ineffectief blijkt

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Direct of indirect contact met voedsel en diervoer vermijden.
 - Beschermende chemisch bestendige handschoenen dragen (handschoenmateriaal door de toelatingshouder in de productinformatie te specificeren) tijdens laden en het aanbrengen van het product.
- Tijdens de sproeitoepassing 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.

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

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.
- Met het product verontreinigde handdoeken/gebruikte doekjes moeten in een gesloten vat worden afgevoerd.

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

- Houdbaarheid: 2 jaar.

- Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 40 °C.
- Tegen vorst beschermen.
- Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. — Niet roken.
- In goed gesloten verpakking bewaren.
- Explosieveilige elektrische/ventilatie-/verlichtings-/...apparatuur gebruiken.
- Uitsluitend vonkvrij gereedschap gebruiken.
- Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

6. Overige informatie

- De vergunninghouder moet eventuele waargenomen resistentie-incidenten melden bij de bevoegde instanties of andere aangewezen organen die bij het beheer van resistentie betrokken zijn.
- De studie naar stabiliteit bij langdurig bewaren (24 maanden) dient binnen 2 jaar verstrekt te worden.

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

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

Handelsnaam

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%
V/V IP STERILE

Marktgebied: FR

ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP
STERILE

Marktgebied: FR

ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE

Marktgebied: FR

Toelatingsnummer

BE-0018196-0001 1-1

(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	63

Handelsnaam

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE	Marktgebied: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE	Marktgebied: FR
ANIOS IPA 70% IP STERILE	Marktgebied: FR
BE-0018196-0002 1-1	

Toelatingsnummer

(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

Handelsnaam

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V	Marktgebied: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V	Marktgebied: FR

Toelatingsnummer

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

ANIOS IPA 70% V/V	Marktgebied: FR
BE-0018196-0003 1-1	

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

Handelsnaam**Toelatingsnummer**

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

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%	Marktgebied: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%	Marktgebied: FR
ANIOS IPA 70%	Marktgebied: FR
BE-0018196-0004 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

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	63 - 70

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

Formulering(en)

AE - Spuitbus

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Zeer licht ontvlambare aerosol.
Houder onder druk: kan open barsten bij verhitting
Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

Niet in een open vuur of op andere ontstekingsbronnen spuiten.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
Inademing van spuitnevel vermijden.
Na het werken met dit product grondig wassen.
Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken.
... dragen.
Bij onwel voelen een VERGIFTIGINGSCENTRUM of 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.
... naar afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken.
Ook na gebruik niet doorboren of verbranden.
Tegen zonlicht beschermen.Niet blootstellen aan temperaturen boven 50°C/ 122°F.

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

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Desinfectie van oppervlakken onder steriele omstandigheden in de farmaceutische, medische apparatuur- en cosmetische industrie

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	De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met gecontroleerde atmosfeer (GMP-klassen A en B) in de farmaceutische, medische apparatuur- en cosmetische industrie.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: - overig Triviale naam: Bacteria Ontwikkelingsstadia: - overig Wetenschappelijke naam: - overig Triviale naam: Gist Ontwikkelingsstadia: - overig Wetenschappelijke naam: - overig Triviale naam: Fungi Ontwikkelingsstadia: - overig
Toepassingsgebied	Binnen Gebruik binnen
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing - Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid.
Dosering en frequentie van de toepassing	-- 0 - Gebruiksklaar Contacttijd: <ul style="list-style-type: none">• 5 minuten voor bacterie- en gistdodende werking;• 15 minuten voor schimmeldodende werking. Temperatuur: 20 °C. Cleanrooms (GMP EU in klasse A en B).
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Primaire verpakking:

- Sproeifles 400 ml in aluminium

Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak:

Elke sproeifles is verpakt in een primaire zak en daarna in een tweede zak (dubbele zak).
Materiaal van zak: LDPE

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Uitsluitend gebruiken in cleanrooms (GMP-klasse A tot B)

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

- Niet meer dan 40 ml/m² aanbrengen.

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 - Desinfectie van oppervlakken onder steriele omstandigheden in laboratoria en ziekenhuisapotheken

Productsoort

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

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

De ANIOS IPA-productfamilie wordt gebruikt voor de desinfectie van apparatuur, materiaal en niet-poreuze oppervlakken in ruimtes met een gecontroleerde atmosfeer (GMP-klasse A en B) in laboratoria en ziekenhuisapotheken.

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Bacteria
Ontwikkelingsstadia: overig

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Gist
Ontwikkelingsstadia: overig

Wetenschappelijke naam: overig
Triviale naam: Fungi
Ontwikkelingsstadia: overig

Toepassingsgebied

Binnen

Gebruik binnen

Toepassingsmethode(n)

Handmatige toepassing -

Het gebruiksklare product wordt op het eerder gereinigde oppervlak of op een geschikte schoonmaakdoek gespreid.

Dosering en frequentie van de toepassing

-- 0 -

Gebruiksklaar

Contacttijd:

- 5 minuten voor bacterie- en gistdodende werking;
- 15 minuten voor schimmeldodende werking.

Temperatuur: 20 °C.

Cleanrooms (GMP EU in klasse A en B).

Categorie/categorieën gebruikers

Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal

Primaire verpakking:

- Spuitbus 400 ml in aluminium

Secundair materiaal (zonder contact met product), dubbele zak:

Elke spuitbus is verpakt in een primaire zak en daarna in een tweede zak (dubbele zak).
Materiaal van zak: LDPE

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Uitsluitend gebruiken in cleanrooms (GMP-klasse A tot B)

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

- Niet meer dan 40 ml/m² aanbrengen.

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

Zie de rubriek "Gebruiksaanwijzingen" van deze meta-SPC.

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

- Volg de aangegeven contacttijd op voor de vereiste antimicrobiële activiteit
- Lees voor het gebruik altijd het etiket of de bijsluiters en volg alle gegeven instructies.
- Gelijktijdig aanbrengen op het te behandelen oppervlak in een voldoende hoeveelheid zodat oppervlakken minstens 5 minuten nat blijven voor bacterie- en gisdodende werking en 15 minuten voor schimmeldodende werking
- Uitsluitend gebruiken in cleanrooms (klassen A tot B)
- Laat het oppervlak drogen
- Raadpleeg het aanwezige hygiëneplan om te zorgen dat het nodig werkzaamheidsniveau wordt bereikt. De gebruikers dienen de registratiehouder direct op de hoogte te stellen als de behandeling ineffectief blijkt

5.2. Risicobeperkende maatregelen

- Direct of indirect contact met voedsel en diervoer vermijden.
- Beschermende chemisch bestendige handschoenen dragen (handschoenmateriaal door de toelatingshouder in de productinformatie te specificeren) tijdens laden en het aanbrengen van het product.

Tijdens de sproeitoepassing 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.

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

- Houdbaarheid: 2 jaar.
- Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 40 °C.
- Tegen vorst beschermen.
- Verwijderd houden van warmte/vonken/open vuur/hete oppervlakken. — Niet roken.

6. Overige informatie

- De vergunninghouder moet eventuele waargenomen resistentie-incidenten melden bij de bevoegde instanties of andere aangewezen organen die bij het beheer van resistentie betrokken zijn.
- De studie naar stabiliteit bij langdurig bewaren (24 maanden) dient binnen 2 jaar verstrekt te worden.

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

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

Handelsnaam

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR
ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR

Toelatingsnummer

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

BE-0018196-0005 1-2

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

Handelsnaam

ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR
ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL	Marktgebied: FR

Toelatingsnummer

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

BE-0018196-0006 1-2

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