



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1. **BESLUIT**

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 26 september 2016 (Wederzijdse parallele erkenning) van

Selden Research Ltd  
Staden Business Park  
SK17 9RZ BUXTON  
Verenigd Koninkrijk

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor het biocide

#### **IPA Disinfectant BP1 / Terminal Disinfectant BP1 / Pro-Dis IPA Disinfectant Spray**

op basis van de werkzame stof 2-propanol

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toepassingen**

Het middel IPA Disinfectant BP1 / Terminal Disinfectant BP1 / Pro-Dis IPA Disinfectant Spray wordt toegelaten als desinfectiemiddel onder nummer NL-0020026-0000 voor de in bijlage I genoemde toepassingen.

#### **1.2 Expiratiedatum**

De toelating eindigt op 18 maart 2029.

#### **1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)**

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit. Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC).

#### **1.4 Samenstelling, vorm en verpakking**

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

#### **1.5 Gebruik**

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I weergegeven toepassingen en gebruiksvorschriften.

20161225 B-TWENP

### **1.6 Classificatie, verpakking en etikettering**

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

### **1.7 Motivering**

De beoordeling van dit middel en zijn toepassingen is uitgevoerd door het lidstaat Verenigd Koninkrijk. In Nederland worden de conclusies van de beoordeling overgenomen via de procedure van wederzijdse erkenning. Uit het beoordelingsrapport van het VK blijkt dat het middel voldoet aan de voorwaarden van toelating zoals beschreven in artikel 19(1).

Het middel is in de referentielidstaat toegelaten onder nummer UK-0016089-0000.

## **2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING**

### **2.1 Aanvraag**

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de toelating door het Verenigd Koninkrijk voor het middel IPA Disinfectant BP1 / Terminal Disinfectant BP1 / Pro-Dis IPA Disinfectant Spray, een middel op basis van de werkzame stof 2-propanol. Het middel wordt toegelaten voor professioneel gebruik als desinfectiemiddel voor gebruik in clean rooms en gecontroleerde zones van biotechnologische, farmaceutische, medische apparatuur, gezondheidszorg- en andere kritische life sciences toepassingen en tevens als desinfectiemiddel voor gebruik in de voedingsmiddelen-, dranken- en zuivelindustrie.

### **2.2 Informatie met betrekking tot de stof**

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof toegelaten. De werkzame stof is bij Richtlijn 2015/407 van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

### **2.3 Karakterisering van het middel**

IPA Disinfectant BP1 / Terminal Disinfectant BP1 / Pro-Dis IPA Disinfectant Spray is een alcohol op basis van de werkzame stof 2-propanol.

Alcoholen, zoals 2-propanol, beïnvloeden de celmembraan en veroorzaken verandering van membraanvloeistof en lekkage. Het dringt het cytoplasma binnen en vernietigt de interne structuur van de celmoleculen en de eiwitten van het cytoplasma. Het heeft ook een wisselwerking met overeenkomstige virale structuren. Dit proces leidt tot een verlies van cellulaire activiteit, resulterend in de dood van de cel.

### **2.4 Voorgeschiedenis**

De aanvraag is op 9 augustus 2016 ontvangen; op 26 september 2016 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

### **2.5 Eindconclusie**

Bij gebruik volgens de voorschriften is het middel IPA Disinfectant BP1 / Terminal Disinfectant BP1 / Pro-Dis IPA Disinfectant Spray op basis van de werkzame stof 2-propanol voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

**Bezwaarmogelijkheid**

*Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.*

Ede, 31 mei 2019

Het College voor de toelating van  
gewasbeschermingsmiddelen en biociden,  
voor deze:  
de voorzitter,

Ir. J.F. de Leeuw