

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Spray

Produktart(en): PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: BE2018-0036-00-00

R4BP 3-Referenznummer: BE-0015166-0004

Inhaltsverzeichnis

Administrative Informationen	1
1.1. Handelsnamen des Produkts	1
1.2. Zulassungsinhaber	1
1.3. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	2
2. Produktzusammensetzung und -formulierung	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	2
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	2
4. Zugelassene Verwendung(en)	3
5. Anweisungen für die Verwendung	5
5.1. Anwendungsbestimmungen	5
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	5
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	6
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	6
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	6
6. Sonstige Informationen	7

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Spray

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Conformat
Anschrift	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Frankreich
Zulassungsnummer	BE2018-0036-00-00 1-2

R4BP 3-Referenznummer

BE-0015166-0004

Datum der Zulassung

03/10/2018

Ablauf der Zulassung

02/10/2028

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

XLK

Anschrift des Herstellers

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Frankreich

Standort der Produktionsstätten

SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankreich

ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Frankreich
--

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	ExxonMobil Petroleum & Chemical BV
Anschrift des Herstellers	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Vereinigte Staaten

2. Produktzusammensetzung und -formulierung

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7

2.2. Art der Formulierung

AE- Aerosolpackung

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise	Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.

Schutzhandschuhe tragen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

Einatmen von Dampf vermeiden.

Nach Gebrauch . gründlich waschen.

Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Schutzhandschuhe tragen.

Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

Unter Verschluss aufbewahren.

Behälter réglementation en vigueur zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Sprühen

Art des Produkts

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Arbeitsplan (Oberseite) und Boden in Reinräumen (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) der industriellen Prozesse (außer in der Veterinär- und Lebensmittelindustrie).

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Bakterien
 Trivialname: Bakterien
 Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Hefen
 Trivialname: Hefen
 Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Pilze
 Trivialname: Pilze
 Entwicklungsstadium: Keine Angaben

Anwendungsbereich	Innen- Verwendung im Innenbereich
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Sprühdose).
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Aerosol im PP-Beutel in einer Aluminiumdose von 400 ml.

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Halten Sie den Auslöser aufrecht und sprühen Sie aus einem Abstand von 10 bis 30 cm gleichmäßig und in ausreichender Menge auf die zu behandelnde Oberfläche, so dass die Oberflächen mindestens 5 Minuten lang nass bleiben.

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

-

4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
- Nur in Reinräumen verwenden (ISO 14644-1 der Klassen 1 bis 8, GMP EU vom Grad A bis C).
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird.
- Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- In einem Raum mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h tragen Sie während der Anwendung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist) und RPE (mit APF von 10).
- In einem Raum mit einer Belüftungsrate von ≥ 21 Vol/h dürfen während der Anwendung des Produkts nur chemikalienbeständige Schutzhandschuhe getragen werden (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Sprühanwendung muss die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten Aerosolen begrenzt werden durch den Einsatz von PSA und die Anwendung von technischem und organisatorischem RMM, wie z.B.:
 - o Minimierung von Spritzern und Verschüttungen;
 - o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
 - o Management/Supervision vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen RMMs korrekt verwendet werden und die OCs eingehalten wurden;
 - o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
 - o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.
- Die PSA für die Spritzphase ist wie folgt:
 - o Augenschutz.
- Personen, die das Produkt nicht anwenden, dürfen den Raum während der Anwendung des Produkts mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h nicht betreten.
- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die für die Anwendung verwendeten Tücher und Gewebe sind Einwegartikel und werden nicht gewaschen.

5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

- Beeinträchtigt es das Bewusstsein:** keine Flüssigkeiten verabreichen oder Erbrechen verursachen; in stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.
Behälter oder Etikett bereit halten.
- Einatmen:** Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halbsitzende Ruhestellung bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome auftreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.
- Mundkontakt/Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen. Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.
- Augenkontakt:** Umgehend mit reichlich Wasser spülen und dabei gelegentlich das obere und das untere Augenlid anheben. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 10 Minuten lang mit lauwarmem Wasser weiter ausspülen. Falls es zu einer Reizung oder einer Sehbeeinträchtigung kommt, ist ein Arzt aufzusuchen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nicht bei Temperaturen über 30 °C lagern.
Haltbarkeit: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

- Der Zulassungsinhaber sollte alle beobachteten Vorfälle im Zusammenhang mit der Wirksamkeit an die zuständigen Behörden (ZB) melden.
- Studien zur Haltbarkeit laufen und sollten nach der Zulassung innerhalb von 2 Jahren vorgelegt werden.