

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Sterile IPA 70% in WFI Quality Water

Produktart(en)

PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind

Zulassungsnummer: BE2024-0011-00-00 1-2

R4BP-Assetnummer: BE-0032019-0002

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	3
1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts	3
1.2. Zulassungsinhaber	3
1.3. Hersteller des Produkts	3
1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	3
2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG	4
2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts	4
2.2. Art(en) der Formulierung	4
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE	5
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)	7
4.1. Verwendungsbeschreibung	7
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG	9
5.1. Gebrauchsanweisung	9
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	9
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	9
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	9
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen	9
6. SONSTIGE ANGABEN	10

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	Sterile IPA 70% in WFI Quality Water Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water Biorburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water
----------------	---

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Agma Europe Limited
	Anschrift	Number 2 Germaldu Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
Zulassungsnummer	BE2024-0011-00-00 1-2	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	BE-0032019-0002	
Datum der Zulassung	18/05/2021	
Ablauf der Zulassung	18/05/2031	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	AGMA Ltd
Anschrift des Herstellers	Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	AGMA Ltd site 1 Gemini Works, Haltwhistle NE49 9HA Northumberland Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Ineos Solvents Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstraße 733 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Ineos Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Deutschland

Kapitel 2. PRODUKTZUSAMMENSETZUNG UND -FORMULIERUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung des Produkts

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

2.2. Art(en) der Formulierung

AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	<p>H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.</p> <p>H319: Verursacht schwere Augenreizung.</p> <p>H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.</p>
Sicherheitshinweise	<p>P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>P233: Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.</p> <p>P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.</p> <p>P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen.</p> <p>P261: Einatmen von Staub vermeiden.</p> <p>P261: Einatmen von Rauch vermeiden.</p> <p>P261: Einatmen von Gas vermeiden.</p> <p>P261: Einatmen von Nebel vermeiden.</p> <p>P261: Einatmen von Dampf vermeiden.</p> <p>P261: Einatmen von Aerosol vermeiden.</p> <p>P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P312: Einen Arzt in einem GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen.</p> <p>P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Inhalt in nach den Bestimmungen des Landes entsorgen.</p>

P501: Behälter in nach den Bestimmungen des Landes entsorgen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. Gebrauchsfertiges Spray zur Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen.

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Bakterien Trivialname: Sonstige: Bacteria Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Hefen Trivialname: Sonstige: Yeasts Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten Wissenschaftlicher Name: Sonstige: Pilze Trivialname: Sonstige: fungi Entwicklungsstadium: Sonstige: Keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion sauberer nicht-poröser harter Oberflächen in Reinräumen - zur Transferdesinfektion - als Teil der rotierenden Desinfektionsregelungen - als Teil einer Einrichtung allgemeiner, kleiner und kritischer Bereiche sowie der Präzisionsreinigungs- und Desinfektionsregelungen gemäß den intern dokumentierten, validierten Verfahren
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Betätigen Sie den Auslöser der Sprühflasche 5 mal pro 0,1 m ² (maximal 50 ml / m ²). Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Lassen Sie das Desinfektionsmittel für eine Kontaktzeit von 5 Minuten für Bakterien und Hefe / eine Kontaktzeit von 15 Minuten für Pilze einwirken. Nach dieser Zeit kann die Restfeuchtigkeit mit einem sterilen, trockenen Reinraumtuch entfernt werden. Alternativ kann der Bereich natürlich trocknen gelassen werden. Die Desinfektion soll nach Bedarf gemäß den Reinraumprotokollen durchgeführt werden.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	5L Behälter (HDPE) 1L Triggerspray (HDPE) 500 ml Triggerspray (HDPE) 900 ml Triggerspray (HDPE)

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisungen.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Nur auf sauberen Oberflächen verwenden.

Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind.

Sprühen Sie das Produkt auf die zu desinfizierende Oberfläche.

Halten Sie den Behälter für eine optimale Anwendung aufrecht und halten Sie ihn in einem Abstand von ca. 10-20 cm von der Oberfläche.

Schließen Sie die Düse nach jedem Gebrauch.

Gebrauchte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Das Produkt darf nur zur Desinfektion von kleinen Oberflächen angewendet werden.

Beim Wiederbefüllen ist ein Trichter zu verwenden.

Nachfolgende Schutzmaßnahmen sind beim Umfüllen anzuwenden, sofern sie nicht durch technische und/oder organisatorische Maßnahmen ersetzt werden können: Beim Umfüllen des Produkts wird das Tragen von Augenschutz empfohlen.

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

ERSTE HILFE

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

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

Keine

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Haltbarkeit: 24 Monate.

Lagerungsbedingungen: Kühl lagern und vor Hitze schützen. Vor Frost schützen.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

1. Bitte beachten Sie, dass für die Risikobewertung dieses Produkts der europäische Referenzwert von 129,28 mg/m³ für den Wirkstoff Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0) herangezogen wurde.
2. Sämtliche Angaben zum Gehalt sind in Volumenprozent (% v/v) angegeben. Das Produkt enthält 70 % v/v Propan-2-ol, was 62,7 % w/w Propan-2-ol entspricht.