

**DE**

***ANHANG***

**ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS**

Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes

**Produktart(en)**

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

**Zulassungsnummer:** BE2024-0011-00-00 1-1

**R4BP-Assetnummer:** BE-0032019-0001

---

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 Alcohol Wipes
----------------	--------------------------------------

### 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 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	BE-0032019-0001	
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

XX Sonstige: imprägnierte Wischtücher

### 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 Wischtuch 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: blue stain 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 Verfahrens
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Wischen  Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 1 Wischtuch für bis zu 0,1 m <sup>2</sup> . Das Wischtuch sollte so oft wie nötig ausgetauscht werden, um eine vollständige Benetzung der Oberfläche zu erreichen und zu vermeiden, dass Verunreinigungen auf andere Teile der Oberfläche übertragen werden.  Verdünnung (%): 0  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Die Desinfektion soll nach Bedarf gemäß den Reinraumprotokollen durchgeführt werden. Nach der Anwendung das Desinfektionsmittel für die Dauer der Kontaktzeiten wirken lassen. Kontaktzeiten: - 5 min für Bakterien und Hefen - 15 min für Pilze
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Weißer Laminatbeutel Verpackungsmaterial: PET / PE

#### 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 VERWENDUNG<sup>1</sup>**

### **5.1. Gebrauchsanweisung**

Nur auf sauberen Oberflächen verwenden.

Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind.

Wischen Sie die zu desinfizierende Oberfläche in eine Richtung mit überlappenden Zügen ab. Verwenden Sie für jeden Zug eine andere, unbenutzte Wischfläche (maximal acht Züge). Dies kann durch Aufklappen und erneutes Falten des Wischtuchs erfolgen.

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.

Es muss eine Luftwechselzahl von mindestens 20/Std. gewährleistet werden.

### **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.

---

<sup>1</sup>Gebrauchsanweisung, 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/m<sup>3</sup> 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.