

# Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

**Familienname:** ANIOS IPA

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

**Zulassungsnummer:** DE-0014860-14

**R4BP 3-Referenznummer:** DE-0014860-0000

## Inhaltsverzeichnis

Teil I: Erste Informationsstufe	1
1. Administrative Informationen	1
2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie	4
Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC	4
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - <b>Meta SPC 1</b>	5
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	5
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	5
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	6
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	16
6. Sonstige Informationen	19
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	19
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - <b>Meta SPC 2</b>	22
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	22
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	23
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	24
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	29
6. Sonstige Informationen	31
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	31

## Teil I: Erste Informationsstufe

### 1. Administrative Informationen

#### 1.1. Familienname

ANIOS IPA

#### 1.2. Produktart(en)

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

#### 1.3. Zulassungsinhaber

**Name und Anschrift des Zulassungsinhabers**

Name	Laboratoires ANIOS
Anschrift	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankreich

**Zulassungsnummer**

DE-0014860-14

**R4BP 3-Referenznummer**

DE-0014860-0000

**Datum der Zulassung**

18/01/2019

**Ablauf der Zulassung**

17/12/2028

#### 1.4. Hersteller der Biozidprodukte

**Name des Herstellers**

Laboratoire Anios

**Anschrift des Herstellers**

Pavé du Moulin 59260 LILLE-HELLEMMES Frankreich

**Standort der Produktionsstätten**

3330 rue de Lille 59260 SAINGHIN EN MELANTOIS Frankreich

## 1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Polderdijkweg 3B, B-2030 Antwerpen Belgien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) Exxon Mobil Chemical Plant 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70897 Louisiana Vereinigte Staaten

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Univar
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Steuber Drive M44 5AL Manchester Vereinigtes Königreich
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Vereinigtes Königreich

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Univar Belgium
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Belgien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Belgien

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Brenntag
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Frankreich
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sassol - - Frankreich

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Brenntag GmbH
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Deutschland
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sasso - - Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	STEA SRL
<b>Anschrift des Herstellers</b>	STEA SRL 30174 Mestre Italien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sasso - - Italien

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Girelli Alcool SRL
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	N/A – Supplied by Exxon, Shell or Sasso - - Italien

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Sasol Solvents Germany GmbH
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Sasol Solvents Germany GmbH, Anckelmannsplatz D 20537 Hamburg Deutschland
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	Sasol Solvents Germany GmbH, Shamrockstrasse 88 D 44623 Herne Deutschland
	Sasol Solvents Germany GmbH Römerstr. 733 D47443 Moers Deutschland

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Shell Chemicals Europe B.V
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Niederlande
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Niederlande
<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	Exxon Mobil
<b>Anschrift des Herstellers</b>	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	Fawley Refinery and Petrochemical Plant, Fawley, SO45 1TX Southampton Vereinigtes Königreich
	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Scenic Highway, Baton Rouge 70805 Louisiana Vereinigte Staaten

## 2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie

### 2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

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

### 2.2. Art(en) der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit
AE- Aerosolpackung

## Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC

# 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

## 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 1

## 1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-1

## 1.3 Produktart(en)

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

# 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

## 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

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

## 2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

# 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

## Sicherheitshinweise

Einatmen von Aerosol vermeiden.

Nach Gebrauch . gründlich waschen.

Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Schutzkleidung tragen.

Bei Unwohlsein POISON CENTER/ doctor anrufen.

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 ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei anhaltender Augenreizung:ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

Unter Verschluss aufbewahren.

Inhalt container in accordance with local/regional/national/international regulation zuführen.

Kühl halten.

## 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

### 4.1 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 1 - Zugelassene Anwendung 2 – Oberflächendesinfektionsmittel für sterile Umgebungen in Laboren und Krankenhausapotheken

##### 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

Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen A und B) in Laboren und Krankenhausapotheken eingesetzt.

##### Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Bakterien  
Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Hefen  
Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Pilze  
Entwicklungsstadium: - other

<b>Anwendungsbereich</b>	<p>Innen-</p> <p>Innen-Verwendung im Innenbereich</p>
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	<p>Manuelle Anwendung -</p> <p>Manuelle Anwendung</p> <p>Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht</p>
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	<p>-- 0 -</p> <p>Gebrauchsfertig</p> <p>Kontaktzeit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.</li> <li>- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.</li> </ul> <p>Temperatur: 20 °C</p> <p>Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).</p>
<b>Anwenderkategorie(n)</b>	<p>berufsmäßiger Verwender</p>
<b>Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial</b>	<p>BPrimärverpackung: •Spraydose 400 mL (Al)</p> <p>Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel: Jede Spraydose wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE</p>

#### 4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).

#### 4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Nicht mehr als 40 mL/ m2 anwenden.

#### 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

-

#### 4.2 Beschreibung der Verwendung

##### Verwendung 2 - Zugelassene Anwendung 1 – Oberflächendesinfektionsmittel für sterile Umgebungen in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten

###### 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

Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen A und B) in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt.

###### Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Bakterien  
Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Hefen  
Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Pilze  
Entwicklungsstadium: - other

**Anwendungsbereich**

Innen-  
  
Innen-  
Verwendung im Innenbereich

**Anwendungsmethode(n)**

Manuelle Anwendung -  
  
Manuelle Anwendung  
  
Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht

**Anwendungsmenge(n) und -  
häufigkeit**

-- 0 -  
  
Gebrauchsfertig  
  
Kontaktzeit:  
  
- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.  
  
- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.  
  
Temperatur: 20 °C  
  
Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

## Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Primärverpackung:

•1 L-Flasche (HDPE) mit Spritzpistole (LDPE, HDPE, PP, PVC)

•5 L (HDPE) mit Verschluss (PP)

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Flaschen

(1 L und 5 L) wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE

### 4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).

### 4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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

-

### 4.2.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

#### 4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

### 4.3 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 3 - Zugelassene Anwendung 3 – Oberflächendesinfektionsmittel für nicht sterile Umgebungen in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten

##### 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

Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen C und D), aber auch in Bereichen ohne kontrollierte Atmosphäre in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt.

##### Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: other  
Trivialname: Bakterien  
Entwicklungsstadium: other

wissenschaftlicher Name: other  
Trivialname: Hefen  
Entwicklungsstadium: other

wissenschaftlicher Name: - other  
Trivialname: Pilze  
Entwicklungsstadium: other

##### Anwendungsbereich

Innen-  
  
Innen-  
Verwendung im Innenbereich

##### Anwendungsmethode(n)

Manuelle Anwendung -  
  
Manuelle Anwendung  
Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht.

**Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit**

-- 0 --

Gebrauchsfertig

Kontaktzeit:

- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.
- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.

Temperatur: 20 °C

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial**

Primärverpackung:

- 1 L-Flasche (HDPE) mit Spritzpistole (LDPE, HDPE, PP, PVC)
- 5 L (HDPE) mit Verschluss (PP)

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Flaschen

(1 L und 5 L) wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE

--

**4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

-
---

**4.3.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

-
---

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

-
---

**4.3.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

-
---

**4.3.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

-
---

#### 4.4 Beschreibung der Verwendung

##### Verwendung 4 - Zugelassene Anwendung 4 – Oberflächendesinfektionsmittel für nicht sterile Umgebungen in Laboren und Krankenhausapotheken

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Instrumenten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen C und D), aber auch in Bereichen ohne kontrollierte Atmosphäre in Laboren und Krankenhausapotheken eingesetzt.
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: other  wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: other  wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: other
<b>Anwendungsbereich</b>	Innen-  Innen- Verwendung im Innenbereich
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	Manuelle Anwendung -  Manuelle Anwendung  Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht.
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	-- 0 -  Gebrauchsfertig  Kontaktzeit:

- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.
- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.

Temperatur: 20 °C

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial**

Primärverpackung:

•1 L-Flasche (HDPE) mit Spritzpistole (LDPE, HDPE, PP, PVC)

•5 L (HDPE) mit Verschluss (PP)

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Flaschen

(1 L und 5 L) wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE

**4.4.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

-

#### 4.4.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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

-

#### 4.4.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

#### 4.4.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

### 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

#### 5.1. Anwendungsbestimmungen

1. Für die entsprechende antimikrobielle Wirkung sind die jeweils angegebenen Kontaktzeiten einzuhalten.
2. Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
3. Gleichmäßig auf der zu desinfizierenden Fläche auftragen. Die Menge sollte so gewählt werden, dass die Oberfläche für eine effektive Wirkung gegen

Bakterien und Hefen mindestens 5 Minuten, für eine effektive Wirkung gegen Pilze mindestens 15 Minuten feucht bleibt.

4. Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).
5. Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
6. Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um sicherzustellen, dass die notwendige Wirksamkeitsstufe erreicht wird. Die Anwender sollten die Zulassungsinhaber umgehend darüber informieren, wenn die Behandlung unwirksam ist.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

1. Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.

2. Tragen

Sie chemikalienresistente Schutzhandschuhe (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation aufzuführen), wenn Sie das Produkt auffüllen und verwenden.

3. Während der Sprühanwendung

muss durch den Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung und die

Anwendung von technischem und organisatorischem

Risikominderungsmaßnahmen die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten

Aerosolen begrenzt werden. Wie z. B. durch:

- o Minimierung von Spritzern und verschüttetem Produkt;
- o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
- o Management/Supervision

vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen Risikominderungsmaßnahmen

korrekt angewendet werden und die OCs eingehalten wurden;

- o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
- o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.

4. Die persönliche Schutzausrüstung für die Sprühphase ist wie folgt:

- o Augenschutz.

### 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.

2. Behälter oder Etikett bereithalten.

3. Einatmen:

Die

betroffene Person an die frische Luft bringen und in eine ruhende

Sitzposition bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome

aufreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.

4. Mundkontakt/Verschlucken:

Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.

5. Hautkontakt:

Kontaminierte

Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen.

Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

6. 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

1. Werfen Sie das Produkt weder auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle noch in den Abfluss oder in die Umwelt.
  2. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

#### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

1. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.
  2. Vor Frost schützen.
  3. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.
  4. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

#### 6. Sonstige Informationen

- The authorization holder has to report any observed resistance incidents to the Competent Authorities (CA) or other appointed bodies involved in resistance management.
  - The long term storage stability study (24 months) should be provided within 2 years.

#### 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

## 7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

<b>Handelsname</b>	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE	Absatzmarkt: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE	Absatzmarkt: DE
	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE	Absatzmarkt: DE
<b>Zulassungsnummer</b>  (R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)	DE-0014860-0001 1-1	

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

<b>Handelsname</b>	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE	Absatzmarkt: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE	Absatzmarkt: DE
	ANIOS IPA 70% IP STERILE	Absatzmarkt: DE
<b>Zulassungsnummer</b>  (R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)	DE-0014860-0002 1-1	

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

### Handelsname

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70%	Absatzmarkt: DE
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70%	Absatzmarkt: DE
ANIOS IPA 70%	Absatzmarkt: DE
<b>Zulassungsnummer</b> (R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung) DE-0014860-0003 1-1	

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

### Handelsname

ANIOS IPA 70% IP STERILE	Absatzmarkt: DE
ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V	Absatzmarkt: DE

## Zulassungsnummer

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

ANIOS IPA 70 % V/V	Absatzmarkt: DE
DE-0014860-0004 1-1	

---

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

---

## 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

### 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 2

### 1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-2

### 1.3 Produktart(en)

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

## 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

### 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

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

## 2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AE- Aerosolpackung

## 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.  
 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
 Extrem entzündbares Aerosol.  
 Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten  
 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Sicherheitshinweise

Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.  
 Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.  
 Einatmen von Aerosol vermeiden.  
 Nach Gebrauch . gründlich waschen.  
 Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
 Schutzkleidung tragen.  
 Bei Unwohlsein Call a POISON CENTER/ doctor anrufen.  
 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 ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter  
 Bei anhaltender Augenreizung:ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten.  
 Unter Verschluss aufbewahren.  
 Inhalt in accordance with local/regional/national/international regulation zuführen.  
 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.  
 Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.

## 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

### 4.1 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 1 - Zugelassene Anwendung 1 – Oberflächendesinfektionsmittel für sterile Umgebungen in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten

##### 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

Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen A und B) in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie bei der Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt.

##### Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: - other  
 Trivialname: Bakterien  
 Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
 Trivialname: Hefen  
 Entwicklungsstadium: - other

wissenschaftlicher Name: - other  
 Trivialname: Pilze  
 Entwicklungsstadium: - other

##### Anwendungsbereich

Innen-  
 Innen-  
 Verwendung im Innenbereich

##### Anwendungsmethode(n)

Manuelle Anwendung -  
  
 Manuelle Anwendung  
  
 Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht.

**Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit**

-- 0 --

Gebrauchsfertig

Kontaktzeit:

- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.
- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.

Temperatur: 20 °C

Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial**

Primärverpackung:

- Spraydose 400 mL (Al)

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Jede

Spraydose wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE

--

#### **4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).
---

#### **4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

Nicht mehr als 40 mL/ m2 anwenden.
------------------------------------

#### **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**

-
---

## 4.2 Beschreibung der Verwendung

### Verwendung 2 - Zugelassene Anwendung 2 – Oberflächendesinfektionsmittel für sterile Umgebungen in Laboren und Krankenhausapotheken

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Die Produktfamilie ANIOS IPA wird zur Desinfektion von Geräten, Materialien und nicht porösen Oberflächen in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre (GMP Reinheitsklassen A und B) in Laboren und Krankenhausapotheken eingesetzt.
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: other  wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: other  wissenschaftlicher Name: other Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: other
<b>Anwendungsbereich</b>	Innen-  Innen- Verwendung im Innenbereich
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	Manuelle Anwendung -  Manuelle Anwendung  Das gebrauchsfertige Produkt wird auf die zuvor gereinigte Oberfläche oder auf ein geeignetes Wischtuch aufgesprüht.
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	-- 0 -  Gebrauchsfertig

Kontaktzeit:

- 5 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen.
- 15 Minuten für eine effektive Wirkung gegen Pilze.

Temperatur: 20 °C

Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und  
Verpackungsmaterial**

Primärverpackung:

- Spraydose 400 mL (Al)

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Jede

Spraydose wurden jeweils in einen Beutel und anschließend in einen  
zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Beutelmateriale: LDPE

#### 4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).

#### 4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Nicht mehr als 40 mL/ m2 anwenden.

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

-

#### 4.2.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

-

#### 4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Please refer to the section "Directions for use" of this Meta SPC.

### 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

#### 5.1. Anwendungsbestimmungen

1. Für die entsprechende antimikrobielle Wirkung sind die jeweils angegebenen Kontaktzeiten einzuhalten.
2. Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
3. Gleichmäßig auf der zu desinfizierenden Fläche auftragen. Die Menge sollte so

gewählt werden, dass die Oberfläche für eine effektive Wirkung gegen Bakterien und Hefen mindestens 5 Minuten, für eine effektive Wirkung gegen Pilze mindestens 15 Minuten feucht bleibt.

4. Nur in Reinräumen verwenden (GMP Reinheitsklassen A bis B).
5. Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
6. Lesen

Sie den Hygieneplan vor Ort, um sicherzustellen, dass die notwendige Wirksamkeitsstufe erreicht wird. Die Anwender sollten die Zulassungsinhaber umgehend darüber informieren, wenn die Behandlung unwirksam ist.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

1. Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
2. Tragen

Sie chemikalienresistente Schutzhandschuhe (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation aufzuführen), wenn Sie das Produkt auffüllen und verwenden.

3. Während der Sprühanwendung  
muss durch den Einsatz von persönlicher Schutzausrüstung und die Anwendung von technischem und organisatorischem Risikominderungsmaßnahmen die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten Aerosolen begrenzt werden. Wie z. B. durch:

- o Minimierung von Spritzern und verschüttetem Produkt;
- o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
- o Management/Supervision vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen Risikominderungsmaßnahmen korrekt angewendet werden und die OCs eingehalten wurden;
- o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
- o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.

4. Die persönliche Schutzausrüstung für die Sprühphase ist wie folgt:
  - o Augenschutz.

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

1. Beeinträchtigt Bewusstsein:  
Keine Flüssigkeiten verabreichen oder Erbrechen verursachen; in stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.

2. Behältnis oder Etikett bereithalten.

3. Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in eine ruhende Sitzposition bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome auftreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.

4. Mundkontakt/Verschlucken:  
Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.

5. Hautkontakt:  
Kontaminierte Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen. Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

6. 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**

1. Werfen Sie das Produkt weder auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle noch in den Abfluss oder in die Umwelt.
  2. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

#### **5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

1. Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.
  2. Vor Frost schützen.
  3. Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.
  4. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.

#### **6. Sonstige Informationen**

- The authorization holder has to report any observed resistance incidents to the Competent Authorities (CA) or other appointed bodies involved in resistance management.
  - The long term storage stability study (24 months) should be provided within 2 years.

#### **7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC**

## 7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

<b>Handelsname</b>	ANIOS IPA 70% IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
<b>Zulassungsnummer</b> <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	DE-0014860-0005 1-2	

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

<b>Handelsname</b>	ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
	ANIOS ISOPROPYL ALCOHOL 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
	ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL	Absatzmarkt: DE
<b>Zulassungsnummer</b> <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	DE-0014860-0006 1-2	

---

<b>Trivialname</b>	<b>IUPAC-Bezeichnung</b>	<b>Funktion</b>	<b>CAS-Nummer</b>	<b>EG-Nummer</b>	<b>Gehalt (%)</b>
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	63

---