

DE

ANHANG

**ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN
EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE**

AGMA IPA product family

Produktart(en)

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

Zulassungsnummer BE2024-0011-00-00

R4BP-Assetnummer BE-0032019-0000

I. ERSTE INFORMATIONSEBENE	3
1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	4
2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE	5
II. ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)	6
1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	7
2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1	8
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1	9
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC	11
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META- SPC 1	13
6. SONSTIGE ANGABEN	14
7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1	15
1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN	16
2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2	17
3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2	18
4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC	20
5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META- SPC 2	22
6. SONSTIGE ANGABEN	23
7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2	24

Teil I.
ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Familienname

Name	AGMA IPA product family
------	-------------------------

1.2. Produktart(en)

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

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Agma Europe Limited
	Anschrift	Number 2 Geraldus Farrugia Street ZBG 4351 Zebbug Malta
Zulassungsnummer		BE2024-0011-00-00
<i>R4BP-Assetnummer</i>		BE-0032019-0000
Datum der Zulassung		18/05/2021
Ablauf der Zulassung		18/05/2031

1.4. 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)

1.5. 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. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

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

2.2. Art(en) der Formulierung

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten XX Sonstige: imprägnierte Wischtücher
----------------------	--

Teil II.
ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. META-SPC 1 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 1
---------------	----------------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produktart(en)

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

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1

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

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1

Formulierungsart(en)	XX Sonstige: imprägnierte Wischtücher
----------------------	---------------------------------------

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

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) DER META-SPC

4.1. Verwendungsbeschreibung 1

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 ² . 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 DER META-SPC 1

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.

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.

Kapitel 7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

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

Handelsname(n)	Sterile IPA 70% in WFI Alcohol Wipes	Absatzmarkt: BE
Zulassungsnummer	BE-0032019-0001 1-1	

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

Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. META-SPC 2 Identifikator

Identifikator	Meta SPC: meta-SPC 2
---------------	----------------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produktart(en)

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

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2

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

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten
----------------------	-------------------------------

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

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) DER META-SPC

4.1. Verwendungsbeschreibung 1

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 VERWENDUNG DER META-SPC 2

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.

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.

**Kapitel 7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC
2**

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

Handelsname(n)	Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Absatzmarkt: BE
	Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Absatzmarkt: BE
	Bioburden Reduced Non-Sterile IPA 70% in WFI Quality Water	Absatzmarkt: BE
Zulassungsnummer	BE-0032019-0002 1-2	

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