

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% IP STERILE AEROSOL

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

Zulassungsnummer: BE2019-0005-00-00

R4BP 3-Referenznummer: BE-0018196-0005

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	4
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	4
2.2. Art der Formulierung	4
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	4
4. Zugelassene Verwendung(en)	5
5. Anweisungen für die Verwendung	9
5.1. Anwendungsbestimmungen	9
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	10
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	10
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	10
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	11
6. Sonstige Informationen	11

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

ANIOS ALCOOL ISOPROPYLIQUE 70% V/V IP STERILE AEROSOL
ANIOS ISOPROPYLALKOHOL 70 % V/V IP STERIL AEROSOL
ANIOS IPA 70% V/V IP STERILE AEROSOL

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Laboratoires ANIOS
	Anschrift	Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes Frankreich
Zulassungsnummer	BE2019-0005-00-00 1-2	
R4BP 3-Referenznummer	BE-0018196-0005	
Datum der Zulassung	18/12/2018	
Ablauf der Zulassung	17/12/2028	

1.3. 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

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

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

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Univar
Anschrift des Herstellers	Steuber Drive M44 5AL Manchester Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol - -

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Univar Belgium
Anschrift des Herstellers	Rue de Sablieres 1 7522 Biandain (Tournai) Belgien
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol - -

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag
Anschrift des Herstellers	Brenntag Ardennes, Route de Tournes 08090 Cliron Frankreich
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol - -

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Stinnes Platz 1 45477 Mülheim an der Ruhr Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	STEA SRL
Anschrift des Herstellers	STEA SRL 30174 Mestre Italien
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Girelli Alcool SRL
Anschrift des Herstellers	Girelli Alcool SRL, Via Riva die Trento 20139 Milano Italien
Standort der Produktionsstätten	Keine Angaben – Geliefert von Exxon, Shell oder Sassol

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

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Chemicals Europe B.V
Anschrift des Herstellers	Shell Chemicals Europe B.V, Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Niederlande
Standort der Produktionsstätten	Shell Nederland Chemie BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam Pernis Niederlande
Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	Exxon Mobil
Anschrift des Herstellers	ExxonMobil Chemical Europe, Hermeslaan 2 1831 Machelen Belgien
Standort der Produktionsstätten	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. 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	63

2.2. Art der Formulierung

AE- Aerosolpackung

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise	Verursacht schwere Augenreizung.
-------------------------	----------------------------------

Sicherheitshinweise

<p>Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.</p> <p>Extrem entzündbares Aerosol.</p> <p>Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten</p> <p>Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.</p>
<p>Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.</p> <p>Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.</p> <p>Einatmen von Aerosol vermeiden.</p> <p>Nach Gebrauch gründlich waschen.</p> <p>Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.</p> <p>... tragen.</p> <p>Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.</p> <p>BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter</p> <p>Bei anhaltender Augenreizung:.</p> <p>An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten.</p> <p>Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>... Inhalt einem Container gemäß lokaler/regionaler/nationaler/internationaler Richtlinien zuführen.</p> <p>Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.</p> <p>Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.</p> <p>Vor Sonnenbestrahlung schützen.Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.</p>

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 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: - sonstige
Trivialname: Bacteria
Entwicklungsstadium: - sonstige

wissenschaftlicher Name: - sonstige
Trivialname: Hefen
Entwicklungsstadium: - sonstige

wissenschaftlicher Name: - sonstige
Trivialname: Fungi
Entwicklungsstadium: - sonstige

Anwendungsbereich

Innen-

Verwendung im Innenbereich

Anwendungsmethode(n)

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 Abtötung von Bakterien und Hefen;
- 15 Minuten für eine effektive Abtötung von Pilzen.

Temperatur: 20 °C.

Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Primärverpackung:

- Spraydose 400 ml aus Aluminium

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Jede Spraydose wurde jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Material des Beutels: 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 verwenden.

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 - 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: sonstige
Trivialname: Bacteria
Entwicklungsstadium: sonstige

wissenschaftlicher Name: sonstige
Trivialname: Hefen
Entwicklungsstadium: sonstige

wissenschaftlicher Name: sonstige
Trivialname: Fungi
Entwicklungsstadium: sonstige

Anwendungsbereich

Innen-
Verwendung im Innenbereich

Anwendungsmethode(n)

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 Abtötung von Bakterien und Hefen;
- 15 Minuten für eine effektive Abtötung von Pilzen.
Temperatur: 20 °C.
Reinräume (GMP EU, Reinheitsklassen A und B).

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Primärverpackung:

- Spraydose 400 ml aus Aluminium

Sekundärmaterial (ohne Kontakt zum Produkt), Doppelbeutel:

Jede Spraydose wurde jeweils in einen Beutel und anschließend in einen zweiten Beutel verpackt (Doppelbeutel). Material des Beutels: 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 verwenden.

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

Der Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ dieses meta SPC ist zu beachten.

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

- Für die entsprechende antimikrobielle Wirkung sind die jeweils angegebenen Kontaktzeiten einzuhalten
- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Gleichmäßig auf der zu desinfizierenden Fläche auftragen; die Menge sollte so gewählt werden, dass die Oberfläche für eine effektive Abtötung von Bakterien und Hefen mindestens 5 Minuten, für eine effektive Abtötung von Pilzen mindestens 15 Minuten feucht bleibt
- Nur in Reinräumen verwenden (Reinheitsklasse A bis B)
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird. Die Anwender sollten die Registrierungsinhaber umfassend darüber informieren, wenn die Behandlung unwirksam ist

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Tragen Sie chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (das Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation aufzuführen), wenn Sie das Produkt auffüllen und verwenden.

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.

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

- Beeinträchtigt 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 halb-sitzende 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

- Haltbarkeit: 2 Jahre.
- Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.
- Vor Frost schützen.
- Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

6. Sonstige Informationen

- Der Zulassungsinhaber hat alle Fälle von Resistenz an die zuständigen Behörden oder andere Stellen, die für das Resistenzmanagement verantwortlich sind, zu melden.
- Die Langzeitstudie zur Lagerstabilität (24 Monate) ist innerhalb von 2 Jahren zur Verfügung zu stellen.