

Zusammenfassung der Eigenschaften eines Biozidprodukts

Produktname: BACTY SP Isopropyl alcohol 70% BiB

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)

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

Zulassungsnummer: BE2018-0036-00-00

R4BP 3-Referenznummer: BE-0015166-0003

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	2
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung des Biozidprodukts	2
2.2. Art der Formulierung	2
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise	2
4. Zugelassene Verwendung(en)	3
5. Anweisungen für die Verwendung	9
5.1. Anwendungsbestimmungen	9
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	9
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	10
6. Sonstige Informationen	11

Administrative Informationen

1.1. Handelsnamen des Produkts

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% BiB

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Conformat
Anschrift	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Frankreich
Zulassungsnummer	BE2018-0036-00-00 1-1

R4BP 3-Referenznummer

BE-0015166-0003

Datum der Zulassung

03/10/2018

Ablauf der Zulassung

02/10/2028

1.3. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

XLK

Anschrift des Herstellers

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Frankreich

Standort der Produktionsstätten

SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankreich

ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Frankreich

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	ExxonMobil Petroleum & Chemical BV
Anschrift des Herstellers	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgien
Standort der Produktionsstätten	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 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	70,7

2.2. Art der Formulierung

AL- eine andere Flüssigkeit

3. Gefahren- und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Sicherheitshinweise	Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch . gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Schutzhandschuhe tragen.

Bei Unwohlsein Arzt 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:.

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

Unter Verschluss aufbewahren.

Behälter réglementation en vigueur zuführen.

4. Zugelassene Verwendung(en)

4.1 Beschreibung der Verwendung

Verwendung 1 - Sprühen

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

Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Arbeitsplan (Oberseite) und Boden in Reinräumen (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) der industriellen Prozesse (außer in der Veterinär- und Lebensmittelindustrie).

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Bakterien
Trivialname: Bakterien
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Hefen
Trivialname: Hefen
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Pilze
Trivialname: Pilze
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

Anwendungsbereich

Innen-

Verwendung im Innenbereich

Anwendungsmethode(n)

Methode: Sprühen
Detaillierte Beschreibung:

	Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Auslösespray).
Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit	<p>Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:</p> <p>Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C</p>
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Flasche mit Auslösespray aus HDPE von 750 ml und 1 l.

4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Halten Sie den Auslöser aufrecht und sprühen Sie aus einem Abstand von 10 bis 30 cm gleichmäßig und in ausreichender Menge (50 ml/m²) auf die zu behandelnde Oberfläche, so dass die Oberflächen mindestens 5 Minuten lang nass bleiben. Bei Bedarf kann das aufgetragene Produkt mit einem Tuch verteilt werden.

4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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 - Wischen (mit einem Mopp)

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	Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel für industrielle Reinräume (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) zur Desinfektion harter Oberflächen. Es kann auf Wänden, Böden, Werkbänken und Ausrüstung verwendet werden.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Verwendung im Innenbereich Branchen
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird durch gleichmäßiges Wischen auf die zu desinfizierende Oberfläche aufgetragen.

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

Aufwandmenge: -
Verdünnung (%): 0
Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:

Gebrauchsfertig
Kontaktzeit fünf Minuten
Temperatur: 20 °C

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Dose aus HDPE mit 5 l, 10 l, 20 l

4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Wischen Sie das Produkt gleichmäßig und in ausreichender Menge auf die zu behandelnde Oberfläche auf, so dass die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang nass bleibt.

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 - Wischen

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

Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel für industrielle Reinnräume (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) zur Desinfektion harter Oberflächen. Es kann auf Wänden, Böden, Werkbänken und Ausrüstung verwendet werden.

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Bakterien
Trivialname: Bakterien
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Hefen
Trivialname: Hefen
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

Anwendungsbereich

Innen-

Verwendung im Innenbereich
Branchen

Anwendungsmethode(n)

Methode: Wischen
Detaillierte Beschreibung:

Das Produkt wird gleichmäßig mit einem imprägnierten Tuch für die Desinfektion auf Oberflächen aufgetragen.

Aufwandmenge: Gebrauchsfertig

Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit

Verdünnung (%): 0
Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:

Gebrauchsfertig
Anwendungshäufigkeit: abhängig von der Tuchgröße. Ein 23*23 cm großes Tuch reicht aus, um 1–2 m² zu desinfizieren.
Kontaktzeit fünf Minuten
Temperatur: 20 °C

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial

Versiegelter Beutel (mehrlagige Tasche mit Reißverschluss, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Trockene Tücher und Beutel sind in einer Tasche (mehrlagige Tasche, PET + VMPET + Metallocen-LLPDE) mit 200 ml bis 2500 ml enthalten.

4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt mit einem Tuch (im Falle des Produkts BACTY SP IPA-Beutel kurz vor Gebrauch imprägniert) gleichmäßig und in ausreichender Menge (ein 23*23 cm großes Tuch für 1–2 m²) auf die zu behandelnde Oberfläche auftragen, so dass die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang feucht bleibt.

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

-

5. Anweisungen für die Verwendung

5.1. Anwendungsbestimmungen

- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
- Nur in Reinräumen verwenden (ISO 14644-1 der Klassen 1 bis 8, GMP EU vom Grad A bis C).
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird.
- Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- In einem Raum mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h tragen Sie während der Anwendung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist) und RPE (mit APF von 10).
- In einem Raum mit einer Belüftungsrate von ≥ 21 Vol/h dürfen während der Anwendung des Produkts nur chemikalienbeständige Schutzhandschuhe getragen werden (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- 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.
- Personen, die das Produkt nicht anwenden, dürfen den Raum während der Anwendung des Produkts mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h nicht betreten.
- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die für die Anwendung verwendeten Tücher und Gewebe sind Einwegartikel und werden nicht gewaschen.

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.
Behälter oder Etikett bereit halten.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halbsitzende 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

Nicht bei Temperaturen über 30 °C lagern.
Haltbarkeit: 2 Jahre

6. Sonstige Informationen

- Der Zulassungsinhaber sollte alle beobachteten Vorfälle im Zusammenhang mit der Wirksamkeit an die zuständigen Behörden (ZB) melden.
- Studien zur Haltbarkeit laufen und sollten nach der Zulassung innerhalb von 2 Jahren vorgelegt werden.