

DE

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINES BIOZIDPRODUKTS

Product

Produktart(en)

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

Zulassungsnummer: EU-0024324-0000 1-1

R4BP-Assetnummer: EU-0024324-0001

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Handelsbezeichnung(en) des Produkts

Handelsname(n)	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70
----------------	------------------------------------

1.2. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Veltek Associates Inc. Europe
	Anschrift	Rozengaard 1940 8212DT Lelystad Sonstige: Netherlands
Zulassungsnummer	EU-0024324-0000 1-1	
<i>R4BP-Assetnummer</i>	EU-0024324-0001	
Datum der Zulassung	20/04/2021	
Ablauf der Zulassung	31/03/2031	

1.3. Hersteller des Produkts

Name des Herstellers	Veltek Associates, Inc.,
Anschrift des Herstellers	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)

1.4. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Exxon Mobil Chemical Company
Anschrift des Herstellers	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Monument Chemical Houston, LTD
Anschrift des Herstellers	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Chemicals
Anschrift des Herstellers	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

Standort der Produktionsstätten

Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N
1G0 Corunna Kanada

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	65,4 % (w/w)

2.2. Art(en) der Formulierung

XX Sonstige: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe tragen. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften entsorgen. P280: Augenschutz tragen.

Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN)

4.1. Verwendungsbeschreibung

Tabelle 1. 1.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Tücher (Einzeltücher und Multi-Pack Tücher)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine daten Trivialname: Sonstige: Bakterien Entwicklungsstadium: Sonstige: - Wissenschaftlicher Name: Sonstige: keine daten Trivialname: Sonstige: Hefe Entwicklungsstadium: Sonstige: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionstuch zur Verwendung in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte zur Desinfektion von harten, nicht porösen, leblosen Oberflächen, Materialien und Geräten, die nicht für den direkten Kontakt mit Lebensmitteln oder Futtermitteln verwendet werden.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sonstige: Abwischen von Oberflächen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 2 Minuten Einzeltuch: 15,2 cm x 15,2 cm Tücher- 4 Tücher/m ² 30,5 cm x 30,5 cm Tücher- 1 Tuch/m ² 45,7 cm x 45,7 cm Tücher- 1 Tuch/m ² Multi-Pack Tücher: 23 cm x 23 cm - 2 Tücher/m ² 30,5 cm x 30,5 cm - 1 Tuch/m ²
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Mit 65.4% w/w Propan-2-ol und Wasser vorgesättigte Tücher.

	<p>Einzel Tuch</p> <p>Das Tuch besteht aus 100% Endlosfilament-Polyesterfaser. Die Tücher sind in einzelnen heißversiegelten Plastiktüten aus Polyethylen mit niedriger Dichte verpackt.</p> <p>Packungsgrößen:</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 100/Behälter, unsteril</p> <p>15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 100/Behälter, steril</p> <p>30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 100/Behälter, steril</p> <p>45,7 cm x 45,7 cm Tuch - 100/Behälter, steril</p> <p>Multi-Pack Tücher</p> <p>Das Tuch besteht aus 100% Endlosfilament-Polyesterfaser. 20 Tücher pro Packung; zusammengefaltet in einem wiederverschließbaren Beutel.</p> <p>Packungsgrößen:</p> <p>100% Polyester 30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 200/Behälter, unsteril</p> <p>100% Polyester 30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 200/Behälter, steril</p> <p>100% Polyester 23 cm x 23 cm Tuch - 200/Behälter, steril</p>
--	--

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Verwenden Sie das Produkt nur in Reinräumen, die gemäß ISO 14644-1 in den Klassen 1 bis 9 oder gemäß der GMP(Good Manufacturing Practice)-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind.

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Verwenden Sie nur feuchte Tücher. Entnehmen Sie jeweils ein oder zwei Tücher für einzelne Tücher und jeweils ein Tuch für Multipack-Tücher. Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Entsorgen Sie das Tuch nach Gebrauch in einem geschlossenen Behälter und schließen Sie die Verpackung nach dem Öffnen für Multipack-Tücher.

Einzel Tuch:

15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 4 Tücher/m²
30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 1 Tuch/m²
45,7 cm x 45,7 cm Tuch - 1 Tuch/m²

Multi-Pack Tücher:
23 cm x 23 cm - 2 Tücher/m²

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Tuch/m²

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG¹

5.1. Gebrauchsanweisung

Siehe spezifische Gebrauchsanweisung.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Bei ausreichender Belüftung mit einer Luftwechselrate von 8 pro Stunde oder mehr verwenden.
Entfernt von Augen und Gesicht auftragen.

Handschutz: Chemikalienschutzhandschuhe tragen.

Augenschutz: Augenschutz tragen.

Den Kontakt mit den Augen vermeiden

Dämpfe nicht einatmen.

Nicht Essen, Trinken oder Rauchen, wenn das Produkt verwendet wird.

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

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

Symptome / Verletzungen nach Einatmen: Kann Schläfrigkeit oder Schwindel verursachen

Symptome / Verletzungen nach Hautkontakt: Wiederholter und / oder längerer Hautkontakt kann zu Reizungen, Trockenheit oder Rissen führen.

Symptome / Verletzungen nach Augenkontakt: Verursacht schwere Augenreizungen

Symptome / Verletzungen nach der Einnahme: Die beim Menschen berichteten Symptome sind Übelkeit und Erbrechen aufgrund lokaler Reizungen und systemischer Auswirkungen wie Trunkenheit, Schläfrigkeit, manchmal Bewusstlosigkeit und niedriger Blutzucker (insbesondere bei Kindern). Aufgrund der Art der Formulierungen (Tücher, Aerosol und Spray) sind die systemischen Wirkungen jedoch weniger wahrscheinlich.

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein: Verabreichen Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund. Bei Unwohlsein, kontaktieren Sie einen Arzt (zeigen Sie das Etikett, wenn möglich).

BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer für das Atmen angenehmen Position in Ruhe halten. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

WENN KONTAKT MIT DER HAUT: Haut mit Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.

Vorsichtig mit viel Wasser und Seife waschen. Wenn Symptome auftreten, suchen Sie einen Arzt auf.

WENN KONTAKT MIT DEN AUGEN: Mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und einfach zu handhaben. 5 Minuten weiter spülen. Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an

BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Etwas zu trinken geben, wenn bei Bewusstsein. Bei Symptomen: Notruf (112) / Krankenwagen für medizinische Hilfe anrufen. Wenn keine Symptome auftreten: Rufen Sie ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.

¹Gebrauchsanweisung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Hinweise zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen.

5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Leere Behälter müssen als normaler Abfall entsorgt oder nach Möglichkeit recycelt werden.
Zusätzliche Informationen: Behandeln Sie leere Behälter vorsichtig, da Restdämpfe entflammbar sind.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen

Behälter dicht geschlossen halten. An einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Von offenen Flammen, heißen Oberflächen und Zündquellen fernhalten. Bei Temperaturen unter 30 ° C lagern.
Haltbarkeit: 3 Jahre.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg / m³ für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.