

**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

---

**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 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)	imprägnierte Wischtücher
----------------------	--------------------------

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

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, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Rat. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Hilfe. P261: Einatmen von Staub vermeiden. P261: Einatmen von Rauch vermeiden. P261: Einatmen von Gas vermeiden. P261: Einatmen von Nebel vermeiden. P261: Einatmen von Dämpfen vermeiden. P261: Einatmen von Aerosol vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt {1:...:} zuführen.

---

P501: Behälter {1:...:} zuführen.

## Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

### 4.1. Verwendungsbeschreibung

**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: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: 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: Wischen  Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 1 Wischtuch für bis zu 0,1 m <sup>2</sup> . 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. 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/m<sup>3</sup> 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 % (w/w)

---

## **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, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten 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: Ärztlichen Rat einholen.</p> <p>P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: ärztliche Hilfe 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 Dämpfen 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: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.</p> <p>P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p>

---

P501: Inhalt {1:....} zuführen.
---------------------------------

P501: Behälter {1:....} zuführen.
-----------------------------------

## Kapitel 4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

### 4.1. Verwendungsbeschreibung

**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: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten  Wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: 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 <sup>2</sup> (maximal 50 ml / m <sup>2</sup> ). 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)

---

1L Triggerspray (PP mit PE) 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/m<sup>3</sup> 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
	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 % (w/w)