

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/2076 DER KOMMISSION
vom 29. November 2019
zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. Juni 2016 reichte Contec Europe einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Contec IPA Product Family“ der Produktarten 2 und 4 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs der Bewertung des Antrags zugestimmt hatte. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-LA025582-58 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Produktfamilie „Contec IPA Product Family“ enthält den Wirkstoff Propan-2-ol, der in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt ist.
- (3) Am 22. August 2018 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.
- (4) Am 25. März 2019 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ⁽²⁾ mit den vorgeschlagenen Zulassungsbedingungen, dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die Produktfamilie „Contec IPA Product Family“ als „Biozidproduktfamilie“ gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit den vorgeschlagenen Bedingungen und dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 28. Mai 2019 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ zu erteilen.
- (8) In der Stellungnahme empfiehlt die Agentur auch, dass der Zulassungsinhaber als Zulassungsbedingung einen Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur für Wischtücher in ihrer handelsüblichen Verpackung durchführt. Die Kommission stimmt dieser Empfehlung zu und ist der Ansicht, dass die Vorlage des Tests eine Bedingung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sein sollte. Ferner hat die Tatsache, dass nach der Erteilung der Zulassung Daten vorzulegen sind, nach Ansicht der Kommission keinen Einfluss auf die Schlussfolgerung, dass die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der genannten Verordnung auf der Grundlage der vorhandenen Daten erfüllt ist.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 28. Februar 2019 zur Unionszulassung für die Produktfamilie „Contec IPA Product Family“ (ECHA/BPC/221/2019).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Vorbehaltlich der Einhaltung der in Anhang I festgelegten Bedingungen und gemäß der in Anhang II enthaltenen Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts wird Contec Europe eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0020460-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ erteilt.

Die Unionszulassung gilt vom 26. Dezember 2019 bis zum 30. November 2029.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. November 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

*ANHANG I***BEDINGUNGEN (EU-0020460-0000)**

Der Zulassungsinhaber führt einen Test für langfristige Lagerung bei Raumtemperatur für Wischtücher in ihrer handelsüblichen Verpackung durch.

Der Zulassungsinhaber übermittelt der Agentur die Testergebnisse bis zum 31. Juli 2021.

ANHANG II

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

Contec IPA Product Family

Produktart 2 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)

Produktart 4 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0020460-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0020460-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Familiename**

Name	Contec IPA Product Family
------	---------------------------

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Contec Europe
	Anschrift	Zl Du Prat, Avenue Paul Duplaix, 56000, Vannes, Frankreich
Zulassungsnummer	EU-0020460-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0020460-0000	
Datum der Zulassung	26. Dezember 2019	
Ablauf der Zulassung	30. November 2029	

1.4. **Hersteller der Biozidprodukte**

Name des Herstellers	Contec Inc.
Anschrift des Herstellers	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten	525 Locust Grove, SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten
Name des Herstellers	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China
Anschrift des Herstellers	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China
Standort der Produktionsstätten	17 Longyun Road, Suzhou Industrial Park, 215024 Suzhou China

Name des Herstellers	Contec Cleanroom (UK) Ltd
Anschrift des Herstellers	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE6 3 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich
Name des Herstellers	Flexible Medical Packaging
Anschrift des Herstellers	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate, LA1 4XS Lancaster, Lancashire Vereinigtes Königreich

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Messeallee 11, 45131 Essen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Haven 3222, Vondelingenweg 601, 3196 KK Vondelingenplaat Niederlande

2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

2.2. Art(en) der Formulierung

Formulierung(en)	AL (andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertige Lösung/Triggerspray AL (andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertiges Wischtuch
------------------	---

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 1 Identifikator

Identifikator	Contec IPA Liquid Products
---------------	----------------------------

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 und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG

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

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulierung(en)	AL (andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertige Lösung/Triggerspray
------------------	--

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Augenschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. 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 ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt Behälter gemäß örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1

Verwendung # 1 — Berufsmäßige Verwendung

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Mykobakterien Hefen
Anwendungsbereich	Innen Desinfektionsmittel gegen Bakterien, Mykobakterien und Hefen zur Anwendung auf harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen für Biotechnologie, Pharmazie, Herstellung von Medizinprodukten, Healthcare-Industrie und andere kritische Life-Science-Anwendungen sowie Bereiche für die industrielle Lebensmittel- und Futtermittelzubereitung. Zulässige Verwendungstemperatur: Raumtemperatur ($20 \pm 2 \text{ °C}$)
Anwendungsmethode(n)	Sprühen und Wischen
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	50 ml des Produkts pro m ² Oberfläche — Wischen: 1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien 3 Minuten Einwirkzeit bei Hefe
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Trigger-Sprühflasche aus (Polyethylen mit hoher Dichte) HDPE — 0,5-1 Liter HDPE-Nachfüllflasche mit Verschluss — 5 l

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt 5.5

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 1

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Bei Raumtemperatur verwenden. Bei sichtbar verschmutzten Oberflächen ist vor der Desinfektion eine Reinigung erforderlich.

Wischen: Produkt auf ein Reinraumtuch geeigneter Qualität auftragen/sprühen. Stellen Sie sicher, dass das Tuch ausreichend und gleichmäßig eingeweicht ist, bevor Sie die zu desinfizierende Oberfläche abwischen.

Sicherstellen, dass die Oberfläche vollständig mit dem Produkt bedeckt ist; Nach der benötigten Kontaktzeit mit einem sterilen Reinraumtuch trockenwischen.

Einwirkzeiten: Wischen: 1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien; 3 Minuten bei Hefen

Verbrauchte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Vor dem Essen und nach Verwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Kontakt mit Augen vermeiden.

Für die Anwendung im Reinraum sind technische Maßnahmen zur Beseitigung von Rückständen in der Luft erforderlich, z. B. Raumluftanlage oder lokale Absaugung.

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

Wahrscheinliche mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Halluzinationen, Atemdepression, ZNS-Depression oder Koma.

Starke Reizung der Augen und/oder Augenschäden.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hämorrhagische Gastritis.

Pulmonale Aspirationsgefährdung kann Lungenentzündung, Hypotonie und Hypoglykämie verursachen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Person von der Expositionsquelle entfernen und kontaminierte/bespritzte Kleidungsstücke ausziehen.

Nach Augenkontakt: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

Bei Hautkontakt: Betroffenen Bereich mit reichlich Wasser und Seife waschen; kein Scrubben.

Bei Verschlucken; KEIN Erbrechen herbeiführen und einer benommenen oder bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund verabreichen. Ist die Person bewusstlos, in linke Seitenlage (stabile Seitenlage) mit abgesenktem Kopf und gebeugten Knien bringen.

Die Person beruhigen und im Ruhezustand halten, die Körpertemperatur aufrechterhalten und die Atmung kontrollieren. Bei Bedarf Puls kontrollieren und künstliche Beatmung einleiten.

Person in ein Krankenhaus bringen und wenn möglich Verpackung oder Kennzeichnungsetikett mitnehmen.

BETROFFENE PERSON NIEMALS UNBEAUF SICHTIGT LASSEN!

Hinweise für Rettungskräfte und medizinisches Personal:

Vitalfunktionen überwachen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung durchführen.

Bei Verschlucken endoskopische Untersuchungsverfahren vornehmen.

Blutzucker- und Ketonwerte überwachen.

Die Verwendung von Ipecacuanha ist kontraindiziert.

Sollte ärztlicher Rat erforderlich sein, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten und Giftinformationszentrum kontaktieren.

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

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Leeren Behälter nicht für andere Zwecke verwenden

⁽¹⁾ Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen und gut gelüfteten Ort im Originalbehälter lagern.

Von Zündquellen fernhalten.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 2 Jahre

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

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

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

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

Handelsname	Contec 70 % IPA FBC570I Contec Sterile 70 % IPA SBT170IW Contec Sterile 70 % IPA SBT0570IW Contec 70 % IPA FBT170I				
Zulassungsnummer	EU-0020460-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	Contec IPA Wipes
---------------	------------------

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 und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
----------------	---

2. META-SPC 2 ZUSAMMENSETZUNG

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

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9	62,9

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

Formulierung(en)	AL (andere Flüssigkeit) — Gebrauchsfertiges Wischtuch
------------------	---

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Augenschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. 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 ausspülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt Behälter gemäß örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 2

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 2

Verwendung # 1 — Berufsmäßige Verwendung

Art des Produkts	PT02 — Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel) PT04 — Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Bakterien Mykobakterien Hefen
Anwendungsbereich	Innen Desinfektionsmittel gegen Bakterien, Mykobakterien und Hefen zur Anwendung auf harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen für Biotechnologie, Pharmazie, Herstellung von Medizinprodukten, Healthcare-Industrie und andere kritische Life-Science-Anwendungen sowie Bereiche für die industrielle Lebensmittel- und Futtermittelzubereitung.

	Zulässige Verwendungstemperatur: Raumtemperatur (20 ± 2 °C)
Anwendungsmethode(n)	Wischen
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien 3 Minuten Einwirkzeit bei Hefe
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Getränkte Wischtücher aus 100 % Polypropylen in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss — 150 Tücher (1,7 oder 2,15 l) — (Polyethylenterephthalat) PET/(Polyethylen) PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel — 30, 40 oder 50 Tücher Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss — 100 Tücher (2,25 l) — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel — 20 Tücher Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyestergewirke in: — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel — 8, 10, 20, 30 oder 50 Tücher Getränkte Wischtücher aus 55 % Zellulose/45 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss — 100 Tücher (2,25 l) — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel — 24, 30, 50 oder 75 Tücher Getränkte Wischtücher aus 50 % regenerierte Zellulose/50 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss — 700 Tücher (11,4 l)

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe Abschnitt 5.5

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 2

5.1. Anwendungsbestimmungen

Bei verschmutzten Oberflächen ist vor der Desinfektion eine Reinigung erforderlich.

Sicherstellen, dass die Oberfläche vollständig mit dem Produkt bedeckt ist. Es ist eine Einwirkzeit von 1 Minute bei Bakterien und Mykobakterien und 3 Minuten bei Hefen einzuhalten.

5.2. Risikominderungsmaßnahmen

Vor dem Essen und nach Verwendung Hände und betroffene Hautpartien waschen.

Kontakt mit Augen vermeiden.

Für die Anwendung im Reinraum sind technische Maßnahmen zur Beseitigung von Rückständen in der Luft erforderlich, z. B. Raumlufthanlage oder lokale Absaugung.

^(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 2.

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

Wahrscheinliche mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Halluzinationen, Atemdepression, ZNS-Depression oder Koma.

Starke Reizung der Augen und/oder Augenschäden.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hämorrhagische Gastritis.

Pulmonale Aspirationsgefährdung kann Lungenentzündung, Hypotonie und Hypoglykämie verursachen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Person von der Expositionsquelle entfernen und kontaminierte/bespritzte Kleidungsstücke ausziehen.

Nach Augenkontakt: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Bei Hautkontakt: Betroffenen Bereich mit reichlich Wasser und Seife waschen; kein Schrubben.

Bei Verschlucken; KEIN Erbrechen herbeiführen und einer benommenen oder bewusstlosen Person niemals etwas durch den Mund verabreichen. Ist die Person bewusstlos, in linke Seitenlage (stabile Seitenlage) mit abgesenktem Kopf und gebeugten Knien bringen.

Die Person beruhigen und im Ruhezustand halten, die Körpertemperatur aufrechterhalten und die Atmung kontrollieren. Bei Bedarf Puls kontrollieren und künstliche Beatmung einleiten.

Person in ein Krankenhaus bringen und wenn möglich Verpackung oder Kennzeichnungsetikett mitnehmen.

BETROFFENE PERSON NIEMALS UNBEAUFICHTIGT LASSEN!

Hinweise für Rettungskräfte und medizinisches Personal:

Vitalfunktionen überwachen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung durchführen.

Bei Verschlucken endoskopische Untersuchungsverfahren vornehmen.

Blutzucker- und Ketonwerte überwachen.

Die Verwendung von Ipecacuanha ist kontraindiziert.

SOLLTE ÄRZTLICHER RAT ERFORDERLICH SEIN, VERPACKUNG ODER KENNZEICHNUNGSETIKETT BEREITHALTEN UND GIFTINFORMATIONSZENTRUM KONTAKTIEREN

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

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Leere Behälter nicht für andere Zwecke verwenden.

Gebrauchte Tücher mit trockenem Abfall auf Deponien entsorgen.

5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

An einem kühlen, trockenen und gut gelüfteten Ort im Originalbehälter lagern.

Von Zündquellen fernhalten.

Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Behälter dicht verschlossen halten.

Haltbarkeit: 2 Jahre

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

Wischtücher aus Polypropylen, Polyester, Polyestergewirke, 55 % Zellulose/45 % Polyester oder 50 % regenerierte Zellulose/50 % Polyester, 34-240 g/m², mit 5-38 ml Produkt (2,75-20,9 g Propan-2-ol)

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

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

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

Handelsname	PROSAT MBPP PS-840IR PROSAT MBPP PS-911 PROSAT MBPP PS-911EB PROSAT MBPP PS-LPP-7030 PROSAT MBPP PS-LPP-7030IR PROSAT MBPP PSPP0039 PROSAT MBPP PSPP0043 SATWipes MBPP SWPP0003 PROSAT Delta PS-7030IR SATWipes nonwoven polyester SAT-C3-7030 Spec-Wipe 4 115-0039 PROSAT Polynit Heatseal PS-HS9-7030 PROSAT EasyReach PSME0001 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0047 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0076 PROSAT Polynit Heatseal PSPS0091 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0001 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0002 PROSAT Polynit Heatseal PSWE0003 Spec-Wipe 3 115-0034 PROSAT Sigma PSC20001 PROSAT Sigma PSC20002 PROSAT Theta PSC20005 PROSAT Theta PSC20006 PROSAT Theta PSC20009 PROSAT Theta PSC20010 PROSAT Theta PSCP0001 PROSAT Theta PSCS1010 PROSAT Theta PSCS1010IR SATWipes polyester/cellulose SAT-C1-7030 SATWipes presaturated wipes SWNW0013				
Zulassungsnummer	EU-0020460-0002 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	62,9