

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1322 DER KOMMISSION

vom 3. August 2021

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 hinsichtlich verwaltungstechnischer Änderungen an der 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 und Artikel 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 29. November 2019 wurde Contec Europe mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0020460-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ erteilt.
- (2) Am 5. Februar 2020 übermittelte Contec Europe der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ⁽³⁾ eine Notifizierung hinsichtlich der verwaltungstechnischen Änderungen der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ gemäß Titel 1 Abschnitt 1 des Anhangs der genannten Verordnung.
- (3) Contec Europe schlug in Bezug auf die Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 vor, die Liste der Produkthandelsnamen zu überarbeiten, um die Änderungen an den Handelsnamen und die Streichung der Handelsnamen der einzelnen Produkte in der Meta-SPC 1 und 2 zu berücksichtigen. Die Notifizierung wurde mit der Nummer BC-GC057245-55 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (4) Am 6. März 2020 legte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Stellungnahme ⁽⁴⁾ zu den vorgeschlagenen Änderungen vor. Sie gelangt in der Stellungnahme zu dem Schluss, dass die von dem Zulassungsinhaber beantragten Änderungen der bestehenden Zulassung unter Artikel 50 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fallen und die in Artikel 19 dieser Verordnung genannten Voraussetzungen nach Durchführung der Änderungen weiterhin erfüllt sind. Am selben Tag übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die überarbeitete Zusammenfassung der Eigenschaften der Biozidproduktfamilie in allen Amtssprachen der Union.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 der Kommission vom 29. November 2019 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ (ABl. L 316 vom 6.12.2019, S. 19).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4).

⁽⁴⁾ Stellungnahme der ECHA vom 2. März 2020 zur verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“, https://echa.europa.eu/documents/10162/22836226/opinion_for_ua_admin_change_bc-gc057245-55_en.pdf/b848e01c-b8bb-41ac-4dff-650cbfd33ff9.

- (5) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, die Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ zu ändern.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

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 3. August 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„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	ZI 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, NE63 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich
Standort der Produktionsstätten	Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway, NE63 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.

	<p>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.</p>
--	---

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 Reinnräumen 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)	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 Reinraumbuch 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 Reinraumbuch 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 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 abgelenktem 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.

⁽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.

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.

Leeren Behälter nicht für andere Zwecke verwenden

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 IPA Contec Sterile IPA				
Zulassungsnummer	EU-0020460-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC- Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Num- mer	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 % Polyestergerewe 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.“

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.

^(?) 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.

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 EasyReach PROSAT Sterile EasyReach PROSAT Wipes PROSAT Sterile Wipes SATWipes Wipes SATWipes Sterile Wipes Cleanroom wipes, presaturated Spec-Wipe				
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 ^a