

Amtsblatt der Europäischen Union

L 111



Ausgabe
in deutscher Sprache

Rechtsvorschriften

64. Jahrgang

31. März 2021

Inhalt

II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/550 der Kommission vom 26. März 2021 zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens „Radicchio Rosso di Treviso“ (g. g. A.)** 1
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/551 der Kommission vom 30. März 2021 zur Zulassung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl und Kurkumaoleoresin aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und von Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde und Hunde ⁽¹⁾** 3
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 der Kommission vom 30. März 2021 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ ⁽¹⁾** 13

Berichtigungen

- ★ **Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 472/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2013 über den Ausbau der wirtschafts- und haushaltspolitischen Überwachung von Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet, die von gravierenden Schwierigkeiten in Bezug auf ihre finanzielle Stabilität betroffen oder bedroht sind (ABl. L 140 vom 27.5.2013)** 35

⁽¹⁾ Text von Bedeutung für den EWR.

DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/550 DER KOMMISSION

vom 26. März 2021

zur Genehmigung einer nicht geringfügigen Änderung der Spezifikation eines im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Namens „Radicchio Rosso di Treviso“ (g. g. A.)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 53 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 hat die Kommission den Antrag Italiens auf Genehmigung einer Änderung der Spezifikation der geschützten geografischen Angabe „Radicchio Rosso di Treviso“ geprüft, die mit der Verordnung (EG) Nr. 1263/96 der Kommission ⁽²⁾ in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 784/2008 der Kommission ⁽³⁾ eingetragen worden ist.
- (2) Da es sich um eine nicht geringfügige Änderung im Sinne von Artikel 53 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 handelt, hat die Kommission den Antrag auf Änderung gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der genannten Verordnung im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht ⁽⁴⁾.
- (3) Bei der Kommission ist kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen; daher sollte die Änderung der Spezifikation genehmigt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlichte Änderung der Spezifikation für den Namen „Radicchio Rosso di Treviso“ (g. g. A.) wird genehmigt.

⁽¹⁾ ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1263/96 der Kommission vom 1. Juli 1996 zur Ergänzung des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 1107/96 über die Eintragung der geographischen Angaben und Ursprungsbezeichnungen gemäß dem in Artikel 17 der Verordnung (EWG) Nr. 2081/92 vorgesehenen Verfahren (ABl. L 163 vom 2.7.1996, S. 19).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 784/2008 der Kommission vom 5. August 2008 zur Genehmigung nicht geringfügiger Änderungen der Spezifikation einer im Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben eingetragenen Bezeichnung (Radicchio Rosso di Treviso (g.g.A.)) (ABl. L 209 vom 6.8.2008, S. 7).

⁽⁴⁾ ABl. C 418 vom 3.12.2020, S. 9.

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 26. März 2021

Für die Kommission
im Namen der Präsidentin
Janusz WOJCIECHOWSKI
Mitglied der Kommission

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/551 DER KOMMISSION**vom 30. März 2021****zur Zulassung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl und Kurkumaoleoresin aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und von Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde und Hunde****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten zugelassen. In der Folge wurden diese Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und von Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Zusatzstoff in Futtermitteln für Pferde und Hunde gestellt.
- (4) Der Antragsteller beantragte die Zulassung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. auch zur Verwendung in Tränkwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 dürfen „Aromastoffe“ jedoch nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen werden. Daher sollte die Verwendung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. in Tränkwasser nicht zugelassen werden.
- (5) Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“. Diesem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (AbI. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 7. Mai 2020 ^(?) den Schluss, dass Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt haben. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als reizend für Haut, Augen und Atemwege sowie als Hautallergene zu betrachten sind. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden.
- (7) Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. als Aromastoff in Lebensmitteln allgemein anerkannt sind und ihre Funktion in Futtermitteln im Wesentlichen derjenigen in Lebensmitteln gleicht, weshalb es nicht als notwendig erachtet wird, ihre Wirksamkeit weiter nachzuweisen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (8) Die Bewertung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe (gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung) zugelassen werden.
- (9) Es sollten Einschränkungen und Bedingungen vorgesehen werden, um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen. Insbesondere sollte auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe der empfohlene Gehalt angegeben werden. Wird dieser Gehalt überschritten, sollten auf dem Etikett von Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (10) Der Umstand, dass die Verwendung von Kurkumaextrakt, Kurkumaöl, Kurkumaoleoresin und Kurkumatinktur aus dem Rhizom von *Curcuma longa* L. in Tränkwasser nicht zulässig ist, schließt ihre Verwendung in Mischfuttermitteln, die über das Wasser verabreicht werden, nicht aus.
- (11) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aromastoffe“ angehören, werden unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Verwendung in Tränkwasser

Die im Anhang aufgeführten zugelassenen Stoffe dürfen nicht in Tränkwasser verwendet werden.

^(?) EFSA Journal 2020;18(6):6146.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Die im Anhang beschriebenen Stoffe und die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 20. Oktober 2021 gemäß den vor dem 20. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 20. April 2022 gemäß den vor dem 20. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 20. April 2023 gemäß den vor dem 20. April 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

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 30. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b163-eo	-	Ätherisches Kurkumaöl	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Ätherisches Öl, gewonnen durch Dampfdestillation aus den getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Ätherisches Öl, gewonnen durch Dampfdestillation aus den getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-Turmeron: 40-60 % — β-Turmeron (Curlon): 5-15 % — ar-Curcumen: 3-6 % — β-Sesquiphellandren: 3-6 % — α-Zingiberen: 1-5 % — (E)-Atlanton: 2-4 % <p>CAS-Nummer: 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs-Nummer 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-Nummer 3085 ⁽¹⁾ CoE-Nummer 163 Flüssig</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % oder Milchaustauschfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 5,5 %: — alle Tierarten außer Mastkälbern: 20 mg — Mastkälber: 80 mg (Milchaustauschfuttermittel)“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der unter Nummer 3 angegebene Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel überschritten wird. 	20.4.2031

			<p>Analysemethode ⁽³⁾ Zur Quantifizierung der phytochemischen Marker: ar-Turmeron und beta-Turmeron im Futtermittelzusatzstoff (Kurkumaöl):</p> <p>— Gaschromatografie gekoppelt mit Massenspektrometrie (GC-MS) (Full-Scan-Modus) unter Verwendung der Retention Time Locking (RTL)-Methode (oder Standardsubstanzen der phytochemischen Marker) mit (oder ohne) Gaschromatografie gekoppelt mit Flammenionisationsdetektion (GC-FID) auf der Grundlage der ISO-11024-Standardmethode</p>					<p>5. Die Mischung von ätherischem Kurkumaöl und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Curcuma longa</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
2b163-or	Kurkumaoleoresin	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Oleoresin, gewonnen durch Lösungsmittelextraktion aus den getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Oleoresin, gewonnen durch Lösungsmittelextraktion aus den getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. gemäß der Definition des Europarats ⁽⁴⁾.</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<p>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %:</p>	20.4.2031	

			<p>Ätherisches Öl: 30-33 % Massenanteil Curcuminoide insgesamt: 20-35 % Massenanteil</p> <ul style="list-style-type: none"> — Curcumin (I): 16-21 % Massenanteil — Desmethoxycurcumin (II): 4-6 % Massenanteil — Bis-Desmethoxycurcu- min (III): 3-5 % Massen- anteil <p>Feuchtigkeit: 12-30 % Massenanteil</p> <p>Analysemethode (?) Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (Curcuminoide insgesamt) im Futtermittelzusatzstoff (Kurkumaoleoresin):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometrie — Monografie der FAO JECFA „Turmeric Oleo- resin“ Nr. 1 (2006), Com- bined Compendium of Food Additive Specifica- tions 					<ul style="list-style-type: none"> — Hühner und Legehennen: 30 mg — Sonstige Tierarten: 5 mg“. <p>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der unter Nummer 3 angegebene Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel überschritten wird.</p> <p>5. Die Mischung von Kurkumaoleoresin und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Curcuma longa</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex		Kurkumaextrakt	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Extrakt aus getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. unter Verwendung organischer Lösungsmittel.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Extrakt aus getrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. gemäß der Definition des Europarats ⁽⁶⁾. Curcuminoide insgesamt: ≥ 90 % Massenanteil — Curcumin (I): 74-79 % Massenanteil — Desmethoxycurcumin (II) 15-19 % Massenanteil — Bis-Desmethoxycurcumin (III) 2-5 % Massenanteil Wasser: 0,30-1,7 % Massenanteil Eines-Nummer: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-Nummer: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-Nummer 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-Nummer 163 Fest (Pulver)</p> <p>Analysemethode ⁽⁷⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (Curcuminoide insgesamt) im Futtermittelzusatzstoff (Kurkumaextrakt): — Spektrofotometrie — Monografie der FAO JECFA „Curcumin“ Nr. 1 (2006), Combined Compendium of Food Additive Specifications</p>	Alle Tierarten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Futtermittelzusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % und Milchaustauschfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 5,5 %: alle Tierarten und Mastkälber (Milchaustauschfuttermittel): 15 mg“. 4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der unter Nummer 3 angegebene Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel überschritten wird. 5. Die Mischung von Kurkumaextrakt und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Curcuma longa</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig. 	20.4.2031
----------	--	----------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

									6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Derselbe Identifikator gilt unterschiedslos für verschiedene Arten von Extrakten und Derivaten aus *Curcuma longa* wie ätherisches Kurkumaöl, Kurkumaextrakt und Kurkumatinktur.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁴⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽⁵⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽⁶⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽⁷⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	Tierart oder Tierkategorie	Höchster	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						ml Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
2b163-t		Kurkumatinktur	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs Tinktur, hergestellt durch Extraktion aus mahlgetrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. unter Verwendung eines Wasser-Ethanol-Gemisches (55/45 % Volumenanteil).</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs Tinktur, hergestellt aus mahlgetrockneten Rhizomen von <i>Curcuma longa</i> L. unter Verwendung eines Wasser-Ethanol-Gemisches (55/45 % Volumenanteil) gemäß der Definition des Europarats ⁽¹⁾. Phenole (als Gallussäure-Äquivalent): 1 100–1 500 µg/ml Curcuminoiden insgesamt ⁽²⁾ (als Curcumin): 0,04 bis 0,09 % Massenkonzentration Curcumin (I): 83–182 µg/ml Desmethoxycurcumin (II): 80–175 µg/ml Bis-Desmethoxycurcumin (III): 139–224 µg/ml</p>	— Pferde — Hunde	-	-	-	<p>1. Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben.</p> <p>2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.</p> <p>3. Auf dem Etikett des Futtermittel-zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs je kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: — Pferde: 0,75 ml; — Hunde: 0,05 ml“.</p> <p>4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn der unter Nummer 3 angegebene Gehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel überschritten wird.</p>	20.4.2031

			<p>Ätherisches Öl: 1 176-1 537 µg/ml Trockenmasse: 2,62-3,18 % Massenanteil Lösungsmittel (Wasser/Ethanol, 55/45): 96-97,5 % Massenanteil Flüssig CoE-Nr. 163 Analysemethode ⁽²⁾ Zur Quantifizierung des phytochemischen Markers (Curcuminoide insgesamt) im Futtermittelzusatzstoff: (Kurkumatinktur):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Spektrofotometrie (auf der Grundlage der Monografie des Europäischen Arzneibuchs „Turmeric Javanese“ (01/2008: 1441)) 					<p>5. Die Mischung von Kurkumatinktur und anderen zugelassenen Zusatzstoffen aus <i>Curcuma longa</i> L. ist in Futtermitteln nicht zulässig.</p> <p>6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen, zu tragen.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ (Natürliche Aromaquellen) — Bericht Nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Bestimmt durch Spektrofotometrie als Dicinnamoylmethan-Derivate.

⁽³⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports><https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/552 DER KOMMISSION
vom 30. März 2021
zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® 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 Veltek Associates Inc. Europe einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „DEC-AHOL® Product Family“ der Produktart 2 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Niederlande bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-XF025530-45 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Produktfamilie „DEC-AHOL® 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 9. Dezember 2019 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung.
- (4) Am 2. Juli 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften der „DEC-AHOL® Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die „DEC-AHOL® 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 dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 20. Juli 2020 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts 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 „DEC-AHOL® Product Family“ zu erteilen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 17. Juni 2020 zur Unionszulassung für die „DEC-AHOL® Product Family“ (ECHA/BPC/261/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Veltek Associates Inc. Europe erhält eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ mit der Zulassungsnummer EU-0024324-0000 für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Biozidproduktfamilie gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 20. April 2021 bis zum 31. März 2031.

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 30. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

DEC-AHOL® Product Family

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

Zulassungsnummer: EU-0024324-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0024324-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE**1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Familienname**

Name	DEC-AHOL® 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)
----------------	---

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Veltek Associates Inc. Europe
	Anschrift	Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Niederlande
Zulassungsnummer	EU-0024324-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0024324-0000	
Datum der Zulassung	20. April 2021	
Ablauf der Zulassung	31. März 2031	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	Veltek Associates, Inc.,
Anschrift des Herstellers	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Vereinigte Staaten
Standort der Produktionsstätten	15 Lee Blvd., PA19355 Malvern Vereinigte Staaten

1.5. **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
Standort der Produktionsstätten	4045 Scenic Hwy, Baton Rouge“ LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten

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	64,8	65,4

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AL - eine andere Flüssigkeit AE - Aerosolpackung Gebrauchsfertige Desinfektionstücher
------------------	---

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE — META-SPC(S)

META-SPC 1

1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	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 und Tieren bestimmt sind (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	65,4	65,4

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

Formulierung(en)	Gebrauchsfertige Desinfektionstücher
------------------	--------------------------------------

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	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften zuführen. Augenschutz tragen.

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

4.1. Beschreibung der Verwendung

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

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	-

Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen- Desinfektionstuch zur Verwendung in Reinnräumen 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.</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Detaillierte Beschreibung: -</p>
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	<p>Aufwandmenge: — Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 2 Minuten</p> <p>Einzel Tuch: 15,2 cm × 15,2 cm Tücher — 4 Tücher/m² 30,5 cm × 30,5 cm Tücher — 1 Tuch/m² 45,7 cm × 45,7 cm Tücher — 1 Tuch/m²</p> <p>Multi-Pack Tücher: 30,5 cm × 30,5 cm — 1 Tuch/m²</p>
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	<p>Mit 70 % Propan-2-ol und Wasser vorgesättigte Tücher.</p> <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 × 15,2 cm Tuch — 100/Behälter, unsteril 15,2 cm × 15,2 cm Tuch — 100/Behälter, steril 30,5 cm × 30,5 cm Tuch — 100/Behälter, steril 45,7 cm × 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 × 30,5 cm Tuch — 200/Behälter, unsteril 100 % Polyester 30,5 cm × 30,5 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 × 15,2 cm Tuch — 4 Tücher/m²

30,5 cm × 30,5 cm Tuch — 1 Tuch/m²

45,7 cm × 45,7 cm Tuch — 1 Tuch/m²

Multi-Pack Tücher:

30,5 cm × 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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

5.1. Anwendungsbestimmungen

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

⁽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.

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.

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 Biozidprodukts 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: 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 den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses 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	ALCOH-WIPE® PROCESS2WIPE® IPA70		Absatzmarkt: EU Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0024324-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	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 und Tieren bestimmt sind (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	64,8	64,8

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

Formulierung(en)	AE- Aerosolpackung
------------------	--------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2

Gefahrenhinweise	Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. 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.

	<p>Bei Unwohlsein Arzt anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. Inhalt in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften zuführen. Augenschutz tragen.</p>
--	--

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

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2. Verwendung # 1-2.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Aerosole (Treibmittel)

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	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel 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)	Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Tragen Sie das Produkt auf, indem Sie das Produkt 20 Sekunden/m ² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen. Kontaktzeit: 2 min.
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	325 ml — Sprühdose (Aluminium innen mit Epoxidphenolharz beschichtet)

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberfläche 20 Sekunden/m² gründlich mit dem Produkt benetzen. Die Oberflächen vollständig benetzen. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

5.1. Anwendungsbestimmungen

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.

^(?) 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.

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.

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 Biozidprodukts 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 40 °C lagern. Vor Frost schützen.

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 den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses 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	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0024324-0002 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	64,8

META-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 3 Identifikator

Identifikator	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

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

2. **META-SPC 3 ZUSAMMENSETZUNG**

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 3**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 3**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 3**

Gefahrenhinweise	<p>Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.</p>
Sicherheitshinweise	<p>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. Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt in Übereinstimmung mit den lokalen/nationalen Vorschriften zuführen. Einatmen von Aerosol vermeiden. Augenschutz tragen.</p>

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 3

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 3. Verwendung # 1-3.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Zerstäuber Spray, flüssig

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	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel 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)	Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Tragen Sie das Produkt auf, indem Sie das Produkt mit 40 Sprühstößen/m ² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen. Kontaktzeit: 2 min.
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Zerstäuber: 473 mL — Zerstäuber — 12/Behälter, steril 946 mL — Zerstäuber — 12/Behälter, steril 473 mL — Zerstäuber — 12/Behälter, unsteril 946 mL — Zerstäuber — 12/Behälter, unsteril Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, die Sprühpistole ist aus Polypropylen. Der Flaschenverschluss ist aus Polypropylen, die Induktionsdichtung aus Polypropylen. Flaschen werden mit einem Polyethylen-Sprühkopf geliefert, der sich bereits auf der Flasche befindet, oder separat bereitgestellt wird, damit der Kunde ihn selbst aufsetzen kann. Wenn der Sprühkopf nicht installiert ist, wird ein Polyethylen-Schraubverschluss auf den Flaschen mitgeliefert. Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert. Beutel in der Zerstäuber-Flasche: 500 mL — Beutel in der Zerstäuber-Flasche — 12/Behälter, steril 1 000 mL — Beutel in der Zerstäuber-Flasche — 12/Behälter, steril Flaschen bestehen aus Polyethylen mit hoher Dichte, sie sind bereits auf der Flasche mit einem Polyethylensprühkopf versehen, die Sprühpistole besteht aus Polypropylen. Der Beutel in der Flasche besteht aus Surllyn® (thermoplastisches Harz). Flaschen werden einzeln dreifach in Pappkartons verpackt. Das Produkt wird nur in versiegelten Behältern an den Benutzer geliefert

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberflächen vollständig benetzen. (Verwenden Sie 40 Sprühstöße/m²). Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 4. Verwendung # 2-3.2 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen (einschließlich Fußböden); 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	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel 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)	Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 2 Minuten
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Quetschflasche: 473 ml — Quetschflaschen einzeln verpackt — 12/Karton, steril

	<p>473 ml — Quetschflaschen, mehrere in einem großen Beutel — 12/Karton, steril. Flaschen in Großpackungen werden nicht einzeln verpackt.</p> <p>Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte</p> <p>Fass oder Flasche:</p> <p>18,9 l — Behälter doppelt verpackt — 1/Karton, steril</p> <p>3,79 l — jeder Behälter doppelt verpackt — 4/Karton, steril</p> <p>3,79 l — jeder Behälter doppelt verpackt — 4/Karton, nicht steril</p>
--	--

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Befeuchten Sie ein steriles Tuch gründlich mit dem Produkt und stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Es dürfen nur kleine Oberflächen desinfiziert werden. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 5. Verwendung # 3-3.3 Desinfektion von Reinraumhandschuhen

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	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	<p>wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: -</p> <p>wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -</p>

Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel zur Verwendung an behandschuhten Händen in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte.
Anwendungsmethode(n)	Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 1,5 mL pro Handschuh Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 1 Minuten
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	946 ml Flasche — 12/Karton, steril 946 ml Flasche — 12/Karton, nicht steril Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte

4.3.1. 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-EU-Klassifizierung in den Klassen A bis D klassifiziert sind.

Halten Sie behandschuhte Hände unter den Auslaufsensoren, um Flüssigkeit aufzufangen. Gründlich einreiben, um die Flüssigkeit gleichmäßig zu verteilen und die Handschuhoberflächen mit dem Produkt zu benetzen. Nicht abwischen und mindestens 1 Minute nass bleiben lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie gegebenenfalls mit einem sterilisierten Tuch ab. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

Nicht mit bloßen Händen anwenden.

4.3.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 3

5.1. Anwendungsbestimmungen

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.

⁽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 3.

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.

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 Biozidprodukts 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 40 °C lagern.

Vor Frost schützen.

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 den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 3

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

Handelsname	DEC-AHOL® WFI Formula DEC-AHOL® ASEPTI-CLEANSE		Absatzmarkt: EU Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0024324-0003 1-3				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	65,4

META-SPC 4

1. META-SPC 4 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 4 Identifikator

Identifikator	Meta SPC 4
---------------	------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-4
--------	-----

1.3. Produktart(en)

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

2. META-SPC 4 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 4

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	65,4	65,4

2.2. Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 4

Formulierung(en)	AE- Aerosolpackung
------------------	--------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 4

Gefahrenhinweise	Extrem entzündbares Aerosol. Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten Verursacht schwere Augenreizung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch. Einatmen von Dampf vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen. Inhalt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zuführen. Augenschutz tragen.

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

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 6. Verwendung # 1-4.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Aerosole

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	-
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich	Innen- Desinfektionsmittel 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)	Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 mL/m ² Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Tragen Sie das Produkt auf, indem Sie das Produkt 20 Sekunden/m ² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen.

	Kontaktzeit: 2 min.
Anwenderkategorie(n)	industriell
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	325 mL — Inverta-Spray® Sprühnebel Aluminium innen beschichtet mit Epoxidphenolharz, ausgestattet mit einer Beutelauskleidung aus Polyethylen mit niedriger Dichte (Beutel am Ventil), Drucklufttreibmittel.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Reinigen und trocknen Sie die Oberflächen vor der Desinfektion. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberfläche 20 Sekunden/m² gründlich mit dem Produkt benetzen. Die Oberflächen vollständig benetzen. Mindestens 2 Minuten einwirken lassen. Lassen Sie die Oberfläche nach Erreichen der erforderlichen Kontaktzeit an der Luft trocknen oder wischen Sie sie mit einem sterilisierten Tuch oder Wischtuch ab. Mit dem Produkt behandelte Tücher oder Wischtücher müssen in einem verschließbaren Behälter entsorgt werden.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Notfall-Augenspülduschen und Sicherheitsduschen sollten in unmittelbarer Nähe einer möglichen Exposition verfügbar sein.

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 Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

5. ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽⁴⁾ DER META-SPC 4

5.1. Anwendungsbestimmungen

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

⁽⁴⁾ 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 4.

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.

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 Biozidprodukts 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 40 °C lagern.

Vor Frost schützen.

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 den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 4

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

Handelsname	DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula Invertaspray		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0024324-0004 1-4				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	65,4

BERICHTIGUNGEN

Berichtigung der Verordnung (EG) Nr. 472/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Mai 2013 über den Ausbau der wirtschafts- und haushaltspolitischen Überwachung von Mitgliedstaaten im Euro-Währungsgebiet, die von gravierenden Schwierigkeiten in Bezug auf ihre finanzielle Stabilität betroffen oder bedroht sind

(Amtsblatt der Europäischen Union L 140 vom 27. Mai 2013)

Seite „Inhalt“ und Seite 1, Titel

Anstatt: „Verordnung (EG) Nr. 472/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ...“

muss es heißen: „Verordnung (EU) Nr. 472/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ...“.

ISSN 1977-0642 (elektronische Ausgabe)
ISSN 1725-2539 (Papierausgabe)



Amt für Veröffentlichungen
der Europäischen Union
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

DE