Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2679

16.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2679 DER KOMMISSION

vom 15. Oktober 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 hinsichtlich verwaltungstechnischer und geringfügiger 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] („Biozidprodukte-Verordnung“), insbesondere auf 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] für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0020460-0000 (im Folgenden „Zulassung“) erteilt. Anhang II der genannten Durchführungsverordnung enthält die Zusammenfassung der Eigenschaften („SPC“) für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission [3] enthält Vorschriften für die verschiedenen Kategorien von Änderungen betreffend Biozidprodukte gemäß Artikel 50 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(3) Am 4. August 2021 übermittelte Contec Europe der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Notifizierung über verwaltungstechnische Änderungen an der Zulassung. Die Notifizierung wurde unter der Nummer BC-QS069138-06 in das Register für Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen. Die notifizierten Änderungen betreffen die Hinzufügung eines Handelsnamens in der Meta-SPC 1, eines Herstellers des Wirkstoffs und eines Herstellers der Biozidprodukte sowie die Entfernung von Informationen über das Trägermaterial in Abschnitt 6 der Meta-SPC 2.

(4) Am 28. Februar 2022 legte Contec Europe der Agentur gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 einen Antrag hinsichtlich einer geringfügigen Änderung an der Zulassung vor. Der Antrag wurde unter der Nummer BC-LM074066-29 in das Register eingetragen und betrifft eine Erweiterung des Bereichs der Packungsgrößen von Erzeugnissen der Meta-SPC 1.

(5) Am 19. Oktober 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Stellungnahme [4] zu den notifizierten verwaltungstechnischen Änderungen an der Zulassung, zusammen mit einer überarbeiteten SPC. In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass es sich bei den vorgeschlagenen Änderungen betreffend die Hinzufügung eines Handelsnamens in der Meta-SPC 1, eines Herstellers des Wirkstoffs und eines Herstellers der Biozidprodukte um verwaltungstechnische Änderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Titel 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 handelt und dass nach der Umsetzung der Änderungen die Bedingungen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin erfüllt sind.

[1] ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/2076/oj).

[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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

[4] Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 19. Oktober 2021 betreffend verwaltungstechnische Änderungen an der Zulassung der Biozidproduktfamilie Contec IPA Product Family, Opinion N° UAD-C-1539242-29-00/F, https://echa.europa.eu/documents/10162/2166576/ua-adc_echa_op_contect-ipa-product-family_en.pdf/f0d3b0d1-63b6-b37b-b084-be1d4b31535b?t=1654511978949.

(6) Die Agentur kam jedoch zu dem Schluss, dass die Änderung im Zusammenhang mit der Entfernung von Informationen über das Trägermaterial in Abschnitt 6 der Meta-SPC 2 keine verwaltungstechnische Änderung im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Titel 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 ist und daher abgelehnt werden sollte.

(7) Am 9. Oktober 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 12 Absatz 4 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 ihre Stellungnahme ([5]) zum Antrag auf Vornahme geringfügiger Änderungen an der Zulassung, zusammen mit einer überarbeiteten SPC und einem überarbeiteten Bewertungsbericht. In dieser Stellungnahme wurde der Schluss gezogen, dass es sich bei den vorgeschlagenen Änderungen um geringfügige Änderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe ab der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Titel 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 handelt und dass nach der Umsetzung der Änderungen die Bedingungen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin erfüllt sind.

(8) Am 10. November 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 6 und Artikel 12 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die überarbeitete SPC für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ in allen Amtssprachen der Union, die alle beantragten verwaltungstechnischen und geringfügigen Änderungen abdeckt.

(9) Die Kommission schließt sich den Stellungnahmen der Agentur an, mit Ausnahme der Bewertung der Notifizierung einer verwaltungstechnischen Änderung in Bezug auf die Entfernung von Informationen über das Trägermaterial in Abschnitt 6 der Meta-SPC 2. Die Kommission ist der Auffassung, dass die Liste der verwaltungstechnischen Änderungen in Titel 1 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 nicht erschöpfend ist und die notifizierte Änderung unter die Begriffsbestimmung für verwaltungstechnische Änderungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe aa der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 fällt. Angesichts der Praxis in den Mitgliedstaaten ist die Kommission jedoch der Auffassung, dass die Beschreibung der Art des Trägermaterials in Abschnitt 6 der Meta-SPC 2 beibehalten werden sollte, während die Informationen über Wirkstoffgehalt und Gewicht des Trägermaterials entfernt werden sollten. In Anbetracht dessen hält es die Kommission für angezeigt, die Zulassung zu ändern, um die von Contec Europe beantragten und von der Kommission akzeptierten administrativen und geringfügigen Änderungen vorzunehmen.

(10) Abgesehen von den verwaltungstechnischen und geringfügigen Änderungen bleiben alle anderen Informationen, die in der SPC für die „Contec IPA Product Family“ in Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 enthalten sind, unverändert.

(11) Im Interesse der Klarheit und um Verwendern und interessierten Kreisen den Zugang zur endgültigen konsolidierten Fassung der von der Agentur zu veröffentlichenden SPC zu erleichtern, sollte Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 vollständig ersetzt werden.

(12) Die Durchführungsverordnung (EU) 2019/2076 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

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

([5]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zur geringfügigen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec IPA Product Family“ vom 9. Oktober 2023, ECHA/BPC/396/2023, https://echa.europa.eu/documents/10162/3443008/contec_ipa_pf_ua_mic_final_bpc_opinion_en.pdf/885ca367-1d42-6402-be13-bb2f6ab49399?t=1714650903988.

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 15. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG II

„„ANHANG II

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

Contec IPA Product Family

Produktart(en)

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

PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Zulassungsnummer EU-0020460-0000

R4BP-Assetnummer EU-0020460-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	Contec IPA Product Family

1.2. **Produktart(en)**

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

1.3. **Zulassungsinhaber**

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

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Contec Inc.
Anschrift des Herstellers	525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Contec Inc. site 1 525 Locust Grove SC 29303 Spartanburg Vereinigte Staaten (die)

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	Contec Cleanroom Technology (Suzhou) Co., Ltd. China site 1 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 von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Contec Cleanroom (UK) Ltd site 1 Unit 6A, Wansbeck Business Park, Rotary Parkway NE63 8QW Ashington, Northumberland Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

Name des Herstellers	Flexible Medical Packaging
Anschrift des Herstellers	Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Flexible Medical Packaging site 1 Unit 8 Hightown, White Cross Industrial Estate LA1 4XS Lancaster, Lancashire Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

Name des Herstellers	VWR International BVBA
Anschrift des Herstellers	ResearchparkHaasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien
Standort der Produktionsstätten	VWR International BVBA site 1 Researchpark Haasrode 2020, Geldenaaksebaan 464 B-3001 Leuven Belgien

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	Brenntag GmbH site 1 Haven 3222, Vondelingenweg 601 3196 KK Vondelingenplaat Niederlande (die)

Wirkstoff	propan-2-ol
Name des Herstellers	INEOS Solvents Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstraße 733 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvents Germany GmbH site 1 Römerstraße 733 47443 Moers Deutschland

Kapitel 2. **ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE**

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

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

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

Kapitel 1. **META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 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 oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL (andere Flüssigkeit) - Gebrauchsfertige Lösung / Triggerspray

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

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Augenschutz tragen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P370 + P378: Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in Behälter gemäß örtlichen Vorschriften der Entsorgung entsorgen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Berufsmäßige Verwendung

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	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)
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Mycobacteriaceae Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefe Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 50 ml des Produkts pro m^2 Oberfläche Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Wischen: 1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien 3 Minuten Einwirkzeit bei Hefe
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Trigger-Sprühflasche aus (Polyethylen mit hoher Dichte) HDPE – 0,5 Liter - 1 Liter HDPE-Nachfüllflasche mit Verschluss - 1 Liter, 2 Liter und 5 Liter

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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

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

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

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

Verbrauchte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

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

Kontakt mit Augen vermeiden.

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

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

Wahrscheinliche mittelbare oder unmittelbare Nebenwirkungen:

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

Starke Reizung der Augen und/oder Augenschäden.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hämorrhagische Gastritis.

Pulmonale Aspirationsgefährdung kann Lungenentzündung, Hypotonie und Hypoglykämie verursachen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen:

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

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

Bei Hautkontakt: Betroffenen Bereich mit reichlich Wasser und Seife waschen; kein 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 UNBEAUFSICHTIGT 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 Produkts 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

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

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

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

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

Handelsname(n)	Contec IPA	Absatzmarkt: EU
	Contec Sterile IPA	Absatzmarkt: EU
	Ipasept	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0020460-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)

Kapitel 1. **META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 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 oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 - 62,9 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL (andere Flüssigkeit) - Gebrauchsfertiges Wischtuch

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P280: Augenschutz tragen. P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen]. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P312: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P370 + P378: Bei Brand: Alkoholbeständigen Schaum zum Löschen verwenden.

	P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in Behälter gemäß örtlichen Vorschriften der Entsorgung entsorgen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Berufsmäßige Verwendung

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind PT04: Lebens- und Futtermittelbereich
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	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)
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Mycobacteriaceae Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: Hefe Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: 1 Minute Einwirkzeit bei Bakterien und Mykobakterien 3 Minuten Einwirkzeit bei Hefe
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Getränkte Wischtücher aus 100 % Polypropylen in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 150 Tücher (1,7 oder 2,15 l)

	— (Polyethylenterephthalat) PET/(Polyethylen) PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 30, 40 oder 50 Tücher Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 100 Tücher (2,25 l) — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 20 Tücher Getränkte Wischtücher aus 100 % Polyestergewirke in: — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 8, 10, 20, 30 oder 50 Tücher Getränkte Wischtücher aus 55 % Zellulose / 45 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 100 Tücher (2,25 l) — PET/PE-Packung im PET/PE-Schlauchbeutel - 24, 30, 50 oder 75 Tücher Getränkte Wischtücher aus 50 % regenerierte Zellulose / 50 % Polyester in: — HDPE-Behälter mit HDPE-Verschluss - 700 Tücher (11,4 l)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe Abschnitt 5.1

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe Abschnitt 5.2

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

Siehe Abschnitt 5.3

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

Siehe Abschnitt 5.4

4.1.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe Abschnitt 5.5

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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. 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 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 UNBEAUFSICHTIGT LASSEN!

Hinweise für Rettungskräfte und medizinisches Personal:

Vitalfunktionen überwachen und eine symptomatische und unterstützende Behandlung durchführen.

Bei Verschlucken endoskopische Untersuchungsverfahren vornehmen.

Blutzucker- und Ketonwerte überwachen.

Die Verwendung von Ipecacuanha ist kontraindiziert.

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

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

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Leere Behälter nicht für andere Zwecke verwenden.

Gebrauchte Tücher mit trockenem Abfall auf Deponien entsorgen.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts 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

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

Wischtücher aus Polypropylen, Polyester, Polyestergewirke, 55 % Zellulose / 45 % Polyester oder 50 % regenerierte Zellulose / 50 % Polyester.

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.

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

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

Handelsname(n)	PROSAT EasyReach	Absatzmarkt: EU
	PROSAT Sterile EasyReach	Absatzmarkt: EU
	PROSAT Wipes	Absatzmarkt: EU
	PROSAT Sterile Wipes	Absatzmarkt: EU
	SATWipes Wipes	Absatzmarkt: EU
	SATWipes Sterile Wipes	Absatzmarkt: EU
	Cleanroom wipes, presatura-ted Spec-Wipe	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0020460-0002 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	62,9 % (w/w)“