Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1752

25.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1752 DER KOMMISSION

vom 24. Juni 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 hinsichtlich verwaltungstechnischer und geringfügiger Änderungen an der 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 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 30. März 2021 wurde Veltek Associates Inc. Europe mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 der Kommission ([2]) für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0024324-0000 erteilt. Der Anhang der genannten Durchführungsverordnung enthält die Zusammenfassung der Eigenschaften („SPC“) der Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

(2) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([3]) enthält die Verfahrensvorschriften für die verschiedenen Kategorien von Änderungen gemäß Artikel 50 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Nach Erhalt einer Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) zu einem Antrag eines Inhabers einer Unionszulassung auf Änderung einer der beim ersten Antrag auf Zulassung vorgelegten Informationen entscheidet die Kommission, ob die Bedingungen gemäß Artikel 19 oder gegebenenfalls Artikel 25 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 weiterhin erfüllt sind und ob die Bedingungen der Zulassung geändert werden müssen.

(3) Am 29. Juni 2022 übermittelte Veltek Associates Inc. Europe der Agentur gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Notifizierung betreffend verwaltungstechnische Änderungen an der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“, die unter der Nummer BC-WR078024-12 in das Register der Biozidprodukte (im Folgenden „Register“) eingetragen wurde. Die notifizierten Änderungen betrafen die Hinzufügung zweier Wirkstoffhersteller.

(4) Am 9. August 2023 übermittelte Veltek Associates Inc. Europe der Agentur gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 einen Antrag auf Vornahme geringfügiger Änderungen an der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“, der unter der Nummer BC-HJ088175-32 in das Register eingetragen wurde, auf Änderungen an den Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC 2, 3 und 4, eine Verlängerung der Haltbarkeit und eine Änderung bei der Bandbreite der Größen der Produktverpackungen in der Meta-SPC 1.

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

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 der Kommission vom 30. März 2021 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ (ABl. L 111 vom 31.3.2021, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/552/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).

(5) Am 11. August 2022 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 Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ zusammen mit einer überarbeiteten SPC. In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass es sich bei den vorgeschlagenen Änderungen 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.

(6) Am 9. Januar 2024 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 Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ 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.

(7) Am 6. Februar 2024 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 Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ in allen Amtssprachen der Union, die die beantragten verwaltungstechnischen und geringfügigen Änderungen abdeckt.

(8) Die Kommission schließt sich den Stellungnahmen der Agentur an und hält es daher für angebracht, die Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ zu ändern und die von Veltek Associates Inc. Europe beantragten verwaltungstechnischen und geringfügigen Änderungen vorzunehmen.

(9) Abgesehen von den verwaltungstechnischen und geringfügigen Änderungen bleiben alle anderen Informationen, die in der SPC für „DEC-AHOL® Product Family“ im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 enthalten sind, unverändert.

(10) 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 der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 vollständig ersetzt werden.

(11) Die Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2021/552 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

([4]) Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Opinion on the administrative change of the Union authorisation of the biocidal product family DEC-AHOL® Product Family vom 11. August 2022, Opinion N° UAD-C-1599800-27-00/F, f6d20bc5-5822-02d9-2800-006583f0128d (europa.eu).

([5]) Stellungnahme des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zur geringfügigen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „DEC-AHOL® Product Family“ vom 9. Januar 2024, ECHA/BPC/410/2024, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

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 24. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

DEC-AHOL® Product Family

Produktart(en)

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

Zulassungsnummer EU-0024324-0000

R4BP-Assetnummer EU-0024324-0000

Teil I.

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 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 oder Tieren bestimmt sind

1.3. **Zulassungsinhaber**

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

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Veltek Associates, Inc.,
Anschrift des Herstellers	15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Veltek Associates, Inc., site 1 15 Lee Blvd. PA19355 Malvern Vereinigte Staaten (die)

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 (die)
Standort der Produktionsstätten	Exxon Mobil Chemical Company site 1 4045 Scenic Hwy, Baton Rouge, LA 70805 Louisiana Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Monument Chemical Houston, LTD
Anschrift des Herstellers	16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)
Standort der Produktionsstätten	Monument Chemical Houston, LTD site 1 16717 Jacintoport Boulevard 77015 Houston Vereinigte Staaten (die)

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Chemicals
Anschrift des Herstellers	150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada
Standort der Produktionsstätten	Shell Chemicals site 1 150 St Claire Parkway ON N0N 1G0 Corunna Kanada

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	64,8 - 65,4 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AE Aerosolpackung AL Alle anderen Flüssigkeiten XX Sonstige: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher

Teil II.

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

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

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 1

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

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

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

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	XX Sonstige: Gebrauchsfertige Desinfektionstücher

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

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche (n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften entsorgen. P280: Augenschutz tragen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1.

1.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen; Tücher (Einzeltücher und Multi-Pack Tücher)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionstuch 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)	Methode: Abwischen von Oberflächen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:

	Das Produkt kann mehrfach am Tag angewendet werden, falls nötig. Kontaktzeit: 2 Minuten Einzeltuch: 15,2 cm x 15,2 cm Tücher- 4 Tücher/m^2 30,5 cm x 30,5 cm Tücher- 1 Tuch/m^2 45,7 cm x 45,7 cm Tücher- 1 Tuch/m^2 Multi-Pack Tücher: 23 cm x 23 cm - 2 Tücher/m^2 30,5 cm x 30,5 cm - 1 Tuch/m^2
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Mit 65.4% w/w Propan-2-ol und Wasser vorgesättigte Tücher. Einzeltuch Das Tuch besteht aus 100% Endlosfilament-Polyesterfaser. Die Tücher sind in einzelnen heißversiegelten Plastiktüten aus Polyethylen mit niedriger Dichte verpackt. Packungsgrößen: 15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 100/Behälter, unsteril 15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 100/Behälter, steril 30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 100/Behälter, steril 45,7 cm x 45,7 cm Tuch - 100/Behälter, steril Multi-Pack Tücher Das Tuch besteht aus 100% Endlosfilament-Polyesterfaser. 20 Tücher pro Packung; zusammengefaltet in einem wiederverschließbaren Beutel. Packungsgrößen: 100% Polyester 30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 200/Behälter, unsteril 100% Polyester 30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 200/Behälter, steril 100% Polyester 23 cm x 23 cm Tuch - 200/Behälter, steril

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.

Einzeltuch:

15,2 cm x 15,2 cm Tuch - 4 Tücher/m^2

30,5 cm x 30,5 cm Tuch - 1 Tuch/m^2

45,7 cm x 45,7 cm Tuch - 1 Tuch/m^2

Multi-Pack Tücher:

23 cm x 23 cm - 2 Tücher/m^2

30,5 cm x 30,5 cm - 1 Tuch/m^2

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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.

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 Produkts 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: 3 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 / m^3 für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses 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)			ALCOH-WIPE®	Absatzmarkt: EU	
			PROCESS2WIPE® IPA70	Absatzmarkt: EU	
Zulassungsnummer			EU-0024324-0001 1-1		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirk-stoff	67-63-0	200-661-7	65,4

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

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: Meta SPC 2

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

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

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

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	64,8 - 64,8 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AE Aerosolpackung

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

Gefahrenhinweise	H222 : Extrem entzündbares Aerosol, H229 : Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P211: Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. P251: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen. P280: Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche (n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P410 + P412: Vor Sonnenbestrahlung schützen. Vor Temperaturen über 50 °C/122 °F schützen. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften entsorgen. P280: Augenschutz tragen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1.

2.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen; Aerosole (Treibmittel)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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)	Methode: Aerosol Sprühen auf Oberflächen 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: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	325 ml - Sprühdose (Aluminium innen mit Epoxidphenolharz beschichtet)

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. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberfläche 20 Sekunden/m^2 gründlich mit dem Produkt benetzen. Die Oberflächen vollständig benetzen. Mindestens 1 Minute 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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: Chamikalienschutzhandschuhe 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 Produkts 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: 3 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 / m^3 für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses 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)			DEC-AHOL® AEROSOL WFI Formula	Absatzmarkt: EU	
Zulassungsnummer			EU-0024324-0002 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirk-stoff	67-63-0	200-661-7	64,8

Kapitel 1. **META-SPC 3 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 3 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 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 oder Tieren bestimmt sind

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 3**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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

Gefahrenhinweise	H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/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. P280: Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche (n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den lokalen / nationalen Vorschriften entsorgen. P261: Einatmen von Aerosol vermeiden. P280: Augenschutz tragen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1.

3.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen; Zerstäuber Spray, flüssig

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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)	Methode: Sprühen auf Oberflächen 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: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
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 1000 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 Surlyn® (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*

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. Besprühen Sie die zu desinfizierende Oberfläche aus einem Abstand von 15 bis 20 cm. Die Oberflächen vollständig benetzen. (Verwenden Sie 40 Sprühstöße/m^2). Mindestens 1 Minute 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2.

3.2 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen (einschließlich Fußböden) in Reinräumen; Wischen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -

Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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)	Methode: Benetzung eines sterilen Tuchs vor dem Abwischen der Oberfläche 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: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	*Quetschflasche:* 473 ml - Quetschflaschen einzeln verpackt - 12 / Karton, steril 473 ml - Quetschflaschen, mehrere in einem großen Beutel - 12 / Karton, steril. Flaschen in Großpackungen werden nicht einzeln verpackt. Die Flasche besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte *Fass oder Flasche:* 18,9 Liter - Behälter doppelt verpackt - 1 / Karton, steril 3,79 Liter - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, steril 3,79 Liter - jeder Behälter doppelt verpackt - 4 / Karton, nicht steril

4.2.1. *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. Befeuchten Sie ein steriles Tuch gründlich mit dem Produkt und stellen Sie sicher, dass die Oberflächen vollständig benetzt sind. Mindestens 1 Minute 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3.

3.3 Desinfektion von Reinraumhandschuhen

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektionsmittel zur Verwendung an behandschuhten Händen in Reinräumen von Produktionsstätten für pharmazeutische, biopharmazeutische, medizinische Geräte und diagnostische Produkte.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Abgabe von Flüssigkeitströpfchen auf Handschuhe 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 Minute
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
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 Auslaufsensor, 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 3

5.1. Gebrauchsanweisung

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.

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 Produkts 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: 3 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 / m^3 für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.

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

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

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

Kapitel 1. **META-SPC 4 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **META-SPC 4 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: 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 oder Tieren bestimmt sind

Kapitel 2. **META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 4**

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	65,4 - 65,4 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AE Aerosolpackung

Kapitel 3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 4**

Gefahrenhinweise	H222 : Extrem entzündbares Aerosol, H229 : Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten H229: Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten H319: Verursacht schwere Augenreizung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P211: Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen. P251: Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach der Verwendung. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P264: Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.

	P280: Schutzhandschuhe tragen. 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 Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche (n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P403 + P233: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P410 + P412: Vor Sonnenbestrahlung schützen. Vor Temperaturen über 50 °C/122 °F schützen. P501: Inhalt in in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgen. P280: Augenschutz tragen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1.

4.1 Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen in Reinräumen; Aerosole

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	-
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Wissenschaftlicher Name: keine Daten Trivialname: Hefe Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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)	Methode: Aerosol Sprühen auf Oberflächen Detaillierte Beschreibung: -
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Maximale Anwendung 35 ml/m² 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/m² aus einem Abstand von 15 bis 20 cm aufsprühen. Kontaktzeit: 1 Minute.
Anwenderkategorie(n)	Industrielle Verwender
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), Druckluftreibmittel.

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. 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 1 Minute 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Gebrauchsanweisung.

Kapitel 5. **ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 4**

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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.

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 Produkts 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: 3 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 / m^3 für den professionellen Anwender vereinbart und für die Risikobewertung dieses Produkts verwendet wurde.

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

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

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