Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/1885

19.9.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1885 DER KOMMISSION

vom 11. September 2025

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(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 stellte die Laboratorium Dr. Deppe GmbH bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Erteilung einer Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung 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-GH025503-55 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) Das Biozidprodukt „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ enthält als Wirkstoff Propan-2-ol, das in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für die Produktart 1 aufgeführt ist.

(3) Am 27. Mai 2024 übermittelte die bewertende zuständige Behörde der Agentur gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen zu ihrer Bewertung.

(4) Am 13. Dezember 2024 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme ([2]) mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ als Biozidproduktfamilie im Sinne von 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 Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absatz 6 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 8. Januar 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union.

(7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und ist somit der Auffassung, dass eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ erteilt werden sollte.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 28. November 2024 zur Unionszulassung der Biozidproduktfamilie „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ (ECHA/BPC/454/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Laboratorium Dr. Deppe GmbH erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0033834-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „BPF Propan-2-ol Dr Deppe“ gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 9. Oktober 2025 bis zum 30. September 2035.

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 11. September 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

BPF Propan-2-ol Dr Deppe

Produktart(en)

PT01: Menschliche Hygiene

Zulassungsnummer EU-0033834-0000

R4BP-Assetnummer EU-0033834-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Familienname**

Name	BPF Propan-2-ol Dr Deppe

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT01: Menschliche Hygiene

1.3. **Zulassungsinhaber**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
	Anschrift	Hooghe Weg 35 47906 Kempen DE
Zulassungsnummer	EU-0033834-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0033834-0000	
Datum der Zulassung	9. Oktober 2025	
Ablauf der Zulassung	30. September 2035	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Anschrift des Herstellers	Hooghe Weg 35 47906 Kempen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 1 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35 47906 Kempen Deutschland Laboratorium Dr. Deppe GmbH site 2 Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Am Selder 35 47906 Kempen Deutschland

1.5. **Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe**

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Brenntag GmbH
Anschrift des Herstellers	Stinnes-Platz 1 45472 Muelheim an der Ruhr Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Brenntag GmbH site 1 Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, Vondelingenplaat 3196KK Rotterdam Niederlande (die) Brenntag GmbH site 2 Exxon Mobil Chemical Plant, 4999 Scenic Highway LA 70805 Baton Rouge Vereinigte Staaten (die)

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	63,14 - 64 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten XX: mit Flüssigkeit imprägnierte, gebrauchsfertige Wischtücher

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)	PT01: Menschliche Hygiene

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	63,14 - 64 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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. P103: Sorgfältig lesen und alle Anweisungen befolgen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden. P241: Explosionsgeschützte elektrische, belüftende, beleuchtendeanlagen verwenden. P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. P261: Einatmen von Dämpfen vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. 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/Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P370 + P378: Bei Brand: CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum zum Löschen verwenden.

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

Kapitel 4 ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung Nr. 1.1 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, allgemein — BP01

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Tuberkulosebakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung — Erholungsbereiche
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Flüssigkeit, die auf die Hände abgegeben wird Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: 3 ml. Die Menge der Flüssigkeit muss der Größe einer großen Münze ähneln (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 3 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). Kinder unter 12 Jahren: 1,5 ml (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 1,5 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). GEBRAUCHSFERTIG Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: Bis zu 10 × pro Tag Kinder unter 12 Jahren: Bis zu 3 × pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 1 000 ml Flasche — Polyethylen hoher Dichte (HDPE) + Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) (mit und ohne Tülle aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE)) — 500 ml Flasche - HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 250 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 150 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 100 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel Abkürzungen: HDPE: Polyethylen hoher Dichte LDPE: Polyethylen niedriger Dichte PP: Polypropylen

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Das Produkt ist gebrauchsfertig. Das Produkt soll direkt aufgetragen oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Schritt 1: Die folgende Menge an Desinfektionsmittel auftragen:

— Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: 3 ml

— Kinder unter 12 Jahren: 1,5 ml

In der Handfläche verreiben. Die Handflächen aneinander reiben, um das Desinfektionsmittel über die gesamten Hände und Finger zu verteilen.

Schritt 2: Den Rücken Ihrer linken Hand mit der rechten Handfläche einreiben. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 3: Öffnen Sie die Finger und reiben Sie die Fingerzwischenräume ein. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 4: Mit verschränkten Fingern Handfläche an Handfläche einreiben (5 Mal).

Schritt 5: Den Daumen jeder Hand mit einer kreisenden Bewegung einreiben.

Schritt 6: Die Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen gegen die gegenüberliegende Handfläche reiben. Das Handgelenk mit beiden Händen einreiben. Die Hände vollständig trocknen lassen.

30 Sekunden lang befeuchtet halten gegen Bakterien, Hefen, Tuberkulosebakterien und behüllte Viren.

Nicht abspülen.

Den Vorgang wiederholen, wenn eine erneute Händedesinfektion erforderlich ist.

Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: Bis zu 10 × pro Tag

Kinder unter 12 Jahren: Bis zu 3 × pro Tag

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Für Kinder (Alter > 1 Jahr) nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung Nr. 1.2 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, berufsmäßige Verwender — BP01

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Tuberkulosebakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung (Hauspflege usw.); — Institutionelle Verwendung (Forschung usw.); — Industrielle Anwendungen, z. B. in der Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaindustrie usw.; — Restaurants und Groß-/Kantinenküchen; — Erholungsbereiche.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Flüssigkeit, die auf die Hände abgegeben wird Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Erwachsene: 3 ml. Die Menge der Flüssigkeit muss der Größe einer großen Münze ähneln (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 3 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). GEBRAUCHSFERTIG Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Erwachsene: Bis zu 25 × pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 5 000 ml Kanister — HDPE + HDPE-Schraubverschluss — 1 000 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 500 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 250 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 150 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 100 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Das Produkt ist gebrauchsfertig. Das Produkt soll direkt aufgetragen oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Schritt 1: Die folgende Menge an Desinfektionsmittel auftragen:

— Erwachsene: 3 ml

In der Handfläche verreiben. Die Handflächen aneinander reiben, um das Desinfektionsmittel über die gesamten Hände und Finger zu verteilen.

Schritt 2: Den Rücken Ihrer linken Hand mit der rechten Handfläche einreiben. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 3: Öffnen Sie die Finger und reiben Sie die Fingerzwischenräume ein. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 4: Mit verschränkten Fingern Handfläche an Handfläche einreiben (5 Mal).

Schritt 5: Den Daumen jeder Hand mit einer kreisenden Bewegung einreiben.

Schritt 6: Die Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen gegen die gegenüberliegende Handfläche reiben. Das Handgelenk mit beiden Händen einreiben. Die Hände vollständig trocknen lassen.

30 Sekunden lang befeuchtet halten gegen Bakterien, Hefen, Tuberkulosebakterien und behüllte Viren.

Nicht abspülen.

Den Vorgang wiederholen, wenn eine erneute Händedesinfektion erforderlich ist (Erwachsene: bis zu 25 × pro Tag).

Sicherstellen, dass das aufgetragene Produkt vollständig getrocknet ist, bevor Sie einen Raum oder einen Bereich betreten, in dem sich Personen für längere Zeit aufhalten werden.

Das Umfüllen des Inhalts größerer Verpackungen in z. B. Spendergefäße ist möglich, soweit die hygienischen Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und die verwendeten Materialien erfüllt sind und eine Kontamination des Produkts sicher ausgeschlossen werden kann.

Der Kanister muss mit einem Kanisterpumpenspender oder Kanisterventil ausgestattet sein. Das kleinere Gefäß muss mit einem Trichter ausgestattet sein.

Alle Materialien müssen vollständig mit dem Produkt kompatibel sein. Der Spender oder der Behälter, der nachgefüllt wird, muss mindestens die folgenden Informationen auf dem Etikett aufweisen:

— Die Zulassungsnummer

— Den Handelsnamen des Biozidprodukts

— Die Identität und den Gehalt jedes Wirkstoffs

— Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der für die Biozidwirkung erforderlichen Einwirkungszeit

— Die Informationen gemäß CLP

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

4.3. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3

Verwendung Nr. 1.3 — Chirurgisches Handdesinfektionsmittel — BP01

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Tuberkulosebakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung chirurgisches Handdesinfektionsmittel
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (chirurgisch), Flüssigkeit, die auf Hände und Unterarme abgegeben wird Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: 6-12 ml für 90 Sekunden Kontaktzeit GEBRAUCHSFERTIG Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Bis zu 4 × pro Tag.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 5 000 ml Kanister — HDPE + HDPE-Schraubverschluss — 1 000 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 500 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 250 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 150 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel — 100 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel

4.3.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen und Unterarmen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Die unverdünnte Lösung 90 Sekunden lang auf die Haut reiben, um Hände und Unterarme feucht zu halten.

Ausreichend Produkt verwenden, um eine vollständige Abdeckung während der Kontaktzeit zu gewährleisten. Dies kann je nach Handgröße und Hautzustand variieren.

Für 90 Sekunden Kontaktzeit werden etwa 6-12 ml benötigt.

Das Wiederauffüllen/Dekantieren des Produkts darf nur unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Der Kanister muss mit einem Kanisterpumpenspender oder Kanisterventil ausgestattet sein.

Das kleinere Gefäß muss mit einem Trichter ausgestattet sein.

Alle Materialien müssen vollständig mit dem Produkt kompatibel sein.

Der Spender oder der Behälter, der nachgefüllt wird, muss mindestens die folgenden Informationen auf dem Etikett aufweisen:

— Die Zulassungsnummer

— Den Handelsnamen des Biozidprodukts

— Die Identität und den Gehalt jedes Wirkstoffs

— Die Gebrauchsanweisung, einschließlich der für die Biozidwirkung erforderlichen Einwirkungszeit

— Die Informationen gemäß CLP

4.3.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 1.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe anwendungsspezifische Anweisungen für jede Verwendung.

Gebrauchsanweisung beachten.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Die gesamte Handhabung darf nur in gut belüfteten Bereichen stattfinden.

Bei trockener Haut eine geeignete Hautpflege-Lotion verwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

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

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Bei Brand: Zum Löschen CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum verwenden.

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Erste Hilfe:

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Der exponierten Person etwas zu trinken geben, falls sie in der Lage ist zu schlucken. KEIN Erbrechen herbeiführen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Bei Reizung Haut mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt: Haut mit Wasser spülen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

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

Nach Beendigung der Behandlung nicht benutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgen.

Abfallentsorgungscode: 070604

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

Im Dunkeln aufbewahren. Kühl halten. Nicht bei Temperaturen lagern, die 35 °C überschreiten.

Haltbarkeit: 3 Jahre

Kapitel 6 SONSTIGE ANGABEN

Bitte beachten Sie den europäischen Referenzwert von 129,2 mg/m³ für den Wirkstoff Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), der für die Risikobewertung der Biozidproduktfamilie verwendet wurde.

Unter berufsmäßigen Verwendern (einschließlich industriellen Verwendern) sind geschulte berufsmäßige Verwender zu verstehen, wenn dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

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

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

Handelsname(n)	OP Sept Color	Absatzmarkt: EU
	Op Sept Blau	Absatzmarkt: EU
	Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő (színezett)	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

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

Handelsname(n)	OP Sept residue-free	Absatzmarkt: EU
	Curacid HD-sept	Absatzmarkt: EU
	Manorapid pure	Absatzmarkt: EU
	Op Sept pur	Absatzmarkt: EU
	Op Sept pure	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0002 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

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

Handelsname(n)	OP Sept Classic	Absatzmarkt: EU
	Camed HD-Plus	Absatzmarkt: EU
	Curacid Poly	Absatzmarkt: EU
	Dezodent HW	Absatzmarkt: EU
	Dr. Desi Händedesinfektion	Absatzmarkt: EU
	Kühn Händedesinfektion	Absatzmarkt: EU
	Kühn Händedesinfektion	Absatzmarkt: EU
	Maimed Clean	Absatzmarkt: EU
	Manorapid Basic	Absatzmarkt: EU
	Manorapid r.f.u.	Absatzmarkt: EU
	Op Derm	Absatzmarkt: EU
	Op Derm Medical	Absatzmarkt: EU
	Op Sept	Absatzmarkt: EU
	OPSept	Absatzmarkt: EU
	OP-Sept	Absatzmarkt: EU
	Septomed	Absatzmarkt: EU
	Teva Sept Hand	Absatzmarkt: EU
	Teva Sept Hand	Absatzmarkt: EU
	Teva Sept Skin poly-alkoholos bőrfertőtlenítő és sebészi bemosakodó (színezetlen)	Absatzmarkt: EU
	Alcoman	Absatzmarkt: EU
	Alcoman +	Absatzmarkt: EU
	Alcoman Optima	Absatzmarkt: EU

	Alcoman Plus	Absatzmarkt: EU
	Hand Antiseptic	Absatzmarkt: EU
	Hand Disinfection	Absatzmarkt: EU
	Hände Antiseptikum	Absatzmarkt: EU
	Händedesinfek-tion	Absatzmarkt: EU
	MyClean IP-Sept	Absatzmarkt: EU
	MyClean OP-Sept	Absatzmarkt: EU
	Sicu Sept	Absatzmarkt: EU
	Actoderm	Absatzmarkt: EU
	OP Sept perfume-free	Absatzmarkt: EU
	OpSeptClassic - parfumfrei	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0003 1-1	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

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)	PT01: Menschliche Hygiene

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	63,14-64 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	XX: mit Flüssigkeit imprägnierte, gebrauchsfertige Wischtücher

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. P103: Sorgfältig lesen und alle Anweisungen befolgen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden. P241: Explosionsgeschützte elektrische, belüftende, beleuchtendeanlagen verwenden. P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. P261: Einatmen von Dämpfen vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. 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/Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen.

	P370 + P378: Bei Brand: CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in und Behälter gemäß örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung entsorgen.

Kapitel 4 ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung Nr. 2.1 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, allgemein — BP02

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Tuberkulosebakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung (Hauspflege usw.); — Erholungsbereiche
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Wischen Detaillierte Beschreibung: Gebrauchsfertige Tücher.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Anwendungsrate: Ein Tuch verwenden, um Hände zu desinfizieren. Gebrauchsfertige Tücher Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Bis zu 9 Tücher pro Tag.
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Kleine Tücher: Packungsgrößen: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 / oder 84 Tücher pro Verpackung Gesamtvolumen des Biozids in der Verpackung: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 oder 719,26 ml Verpackungsmaterial: Laminierte Folie aus Polyethylenterephthalat/Aluminium/Polyethylen (PET/Alu/LDPE) Tuchmaterial: 100 % Lyocell (weißes Gewebe, eine Faser, die aus 100 % Holzzellulose regeneriert wurde) Größe des Tuchs: 20 × 15 cm Gewicht des Tuchs: 1,5 g (pro Tuch) Gewicht der Imprägnierflüssigkeit: 7,5 g (pro Tuch)

	Große Tücher: Packungsgrößen: 30 / 42 / 60 / 80 oder 84 Tücher pro Verpackung Gesamtvolumen des Biozids in der Verpackung: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 oder 1 438,52 ml Verpackungsmaterial: laminierte Folie aus PET/Alu/LDPE Tuchmaterial: 100 % Lyocell (weißes Gewebe, eine Faser, die aus 100 % Holzzellulose regeneriert wurde) Größe des Tuchs: 20 × 30 cm Gewicht des Tuchs: 3 g (pro Tuch) Gewicht der Imprägnierflüssigkeit: 15 g (pro Tuch)

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Für Kinder (Alter > 1 Jahr) nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung Nr. 2.2 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, berufsmäßige Verwender — BP02

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Tuberkulosebakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung (Hauspflege usw.); — Institutionelle Verwendung (Forschung usw.); — Industrielle Anwendungen, z. B. in der Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaindustrie usw.; — Restaurants und Groß-/Kantinenküchen; — Erholungsbereiche.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Wischen Detaillierte Beschreibung: Gebrauchsfertige Tücher.

Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Anwendungsrate: Ein Tuch verwenden, um Hände zu desinfizieren. Gebrauchsfertige Tücher Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: In der Regel 25 Anwendungen pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Kleine Tücher: Packungsgrößen: 6 / 12 / 15 / 30 / 48 / 60 / 72 / oder 84 Tücher pro Verpackung Gesamtvolumen des Biozids in der Verpackung: 51,38 / 102,75 / 128,44 / 256,88 / 411,01 / 513,76 / 616,51 oder 719,26 ml Verpackungsmaterial: laminierte Folie aus PET/Alu/LDPE Tuchmaterial: 100 % Lyocell (weißes Gewebe, eine Faser, die aus 100 % Holzzellulose regeneriert wurde) Größe des Tuchs: 20 × 15 cm Gewicht des Tuchs: 1,5 g (pro Tuch) Gewicht der Imprägnierflüssigkeit: 7,5 g (pro Tuch) Große Tücher: Packungsgrößen: 30 / 42 / 60 / 80 oder 84 Tücher pro Verpackung Gesamtvolumen des Biozids in der Verpackung: 513,76 / 719,26 / 1 027,51 / 1 370,02 oder 1 438,52 ml Verpackungsmaterial: laminierte Folie aus PET/Alu/LDPE Tuchmaterial: 100 % Lyocell (weißes Gewebe, eine Faser, die aus 100 % Holzzellulose regeneriert wurde) Größe des Tuchs: 20 × 30 cm Gewicht des Tuchs: 3 g (pro Tuch) Gewicht der Imprägnierflüssigkeit: 15 g (pro Tuch)

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Sicherstellen, dass das aufgetragene Produkt vollständig getrocknet ist, bevor Sie einen Raum oder einen Bereich betreten, in dem sich Personen für längere Zeit aufhalten werden.

Siehe die allgemeinen Gebrauchsanweisungen von Meta SPC 2.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 2.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Gebrauchsanweisung beachten.

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Die Wischtücher sind gebrauchsfertig. Nur feuchte Wischtücher sind wirksam, getrocknete Wischtücher sind zu verwerfen. Die Hände gleichmäßig mit einem Wischtuch abreiben, um die Hände 30 Sekunden lang feucht zu halten.

Bitte sicherstellen, dass auch alle Fingerzwischenräume, die Fingernagelwinkel und Hautfalten vollständig und über die gesamte Expositionszeit befeuchtet werden.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Die gesamte Handhabung darf nur in gut belüfteten Bereichen stattfinden.

Gebrauchte Tücher müssen in einem geschlossenen Behälter entsorgt werden.

Bei trockener Haut eine geeignete Hautpflege-Lotion verwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

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

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Bei Brand: Zum Löschen CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum verwenden.

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

Erste Hilfe:

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Hinweis für medizinisches Personal: Falls erforderlich, lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Bei Reizung Haut mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt: Haut mit Wasser spülen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

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

Nach Beendigung der Behandlung nicht benutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgen

Abfallentsorgungscode: 070604

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

Im Dunkeln aufbewahren. Kühl halten. Nicht bei Temperaturen lagern, die 40 °C überschreiten.

Haltbarkeit: 1 Jahr.

Kapitel 6 SONSTIGE ANGABEN

Bitte beachten Sie den europäischen Referenzwert von 129,2 mg/m³ für den Wirkstoff Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), der für die Risikobewertung der Biozidproduktfamilie verwendet wurde.

Unter berufsmäßigen Verwendern (einschließlich industriellen Verwendern) sind geschulte berufsmäßige Verwender zu verstehen, wenn dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

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

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

Handelsname(n)	OPSept Medical	Absatzmarkt: EU
	Alcohol Wipes	Absatzmarkt: EU
	Alcoman Tücher	Absatzmarkt: EU
	Alcoman Wipes	Absatzmarkt: EU
	Chucky Wipes	Absatzmarkt: EU
	Deppe Wipes	Absatzmarkt: EU
	Desi Wipes	Absatzmarkt: EU
	IP-Wipes	Absatzmarkt: EU
	Op Sept Medical	Absatzmarkt: EU
	Op Sept Wipes	Absatzmarkt: EU
	OPSept medical perfume-free	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0004 1-2	

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	63,14 % (w/w)

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)	PT01: Menschliche Hygiene

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	64-64 % (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	P101: Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. P103: Sorgfältig lesen und alle Anweisungen befolgen. P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P240: Behälter und zu befüllende Anlage erden. P241: Explosionsgeschützte elektrische, belüftende, beleuchtendeanlagen verwenden. P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. P261: Einatmen von Dämpfen vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. 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/Arzt anrufen. P337 + P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztliche(n) Ärztlichen Rat einholen hinzuziehen. P370 + P378: Bei Brand: CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum zum Löschen verwenden. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Inhalt in und Behälter gemäß örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung entsorgen.

Kapitel 4 ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung Nr. 3.1 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, allgemein — BP03

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung (Hauspflege usw.); — Erholungsbereiche
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Gel, das auf die Hände abgegeben wird Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: 3 ml. Die Menge des Gels muss der Größe einer großen Münze ähneln (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 3 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). Kinder unter 12 Jahren: 1,5 ml (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 1,5 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). GEBRAUCHSFERTIG Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: Bis zu 10x pro Tag Kinder unter 12 Jahren: Bis zu 3 × pro Tag
Anwenderkategorie(n)	Breite Öffentlichkeit (nicht-berufsmäßige Verwender)

Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 1 000 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 1 000 ml Flasche — HDPE + PP/PE-Dosierverschluss — 500 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 150 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss mit Klappdeckel — 100 ml Flasche — HDPE + PP Schraubverschluss mit Klappdeckel

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Das Produkt ist gebrauchsfertig.

Schritt 1: Die folgende Menge an Desinfektionsmittel auftragen:

— Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: 3 ml

— Kind unter 12 Jahren: 1,5 ml

In der Handfläche verreiben. Die Handflächen aneinander reiben, um das Desinfektionsmittel über die gesamten Hände und Finger zu verteilen.

Schritt 2: Den Rücken Ihrer linken Hand mit der rechten Handfläche einreiben. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 3: Öffnen Sie die Finger und reiben Sie die Fingerzwischenräume ein. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 4: Mit verschränkten Fingern Handfläche an Handfläche einreiben (5 Mal).

Schritt 5: Den Daumen jeder Hand mit einer kreisenden Bewegung einreiben.

Schritt 6: Die Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen gegen die gegenüberliegende Handfläche reiben. Das Handgelenk mit beiden Händen einreiben. Die Hände vollständig trocknen lassen.

30 Sekunden lang befeuchtet halten gegen Bakterien, Hefe und behüllte Viren.

Nicht abspülen.

Den Vorgang wiederholen, wenn eine erneute Händedesinfektion erforderlich ist.

Erwachsene und Kinder von 12 Jahren und älter: Bis zu 10 × pro Tag

Kinder unter 12 Jahren: Bis zu 3 × pro Tag

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Für Kinder (Alter > 1 Jahr) nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung Nr. 3.2 — Hygienisches Handdesinfektionsmittel, berufsmäßige Verwender — BP03

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht relevant.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Trivialname: Hefen Trivialname: Behüllte Viren
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung In Krankenhäusern und anderen Bereichen, wenn ein hohes Maß an Handhygiene erforderlich ist, z. B.: — Häusliche Verwendung (Hauspflege usw.); — Institutionelle Verwendung (Forschung usw.); — Industrielle Anwendungen, z. B. in der Lebensmittel-, Kosmetik- und Pharmaindustrie usw.; — Restaurants und Groß-/Kantinenküchen; — Erholungsbereiche.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Handdesinfektionsmittel (hygienisch), Gel, das auf die Hände abgegeben wird Detaillierte Beschreibung: Das Produkt ist gebrauchsfertig.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Erwachsene: 3 ml. Die Menge des Gels muss der Größe einer großen Münze ähneln (Die Anzahl an Pumpstößen mit dem Dosiersystem, die 3 ml des Produkts entspricht, ist von dem Zulassungsinhaber in den Produktinformationen zu spezifizieren). GEBRAUCHSFERTIG Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Häufigkeit: Erwachsene: In der Regel 25 Anwendungen pro Tag.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	— 1 000 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 1 000 ml Flasche — HDPE + PP/PE-Dosierverschluss — 500 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss (mit und ohne LDPE-Tülle) — 150 ml Flasche — HDPE + PP-Schraubverschluss mit Klappdeckel — 100 ml Flasche — HDPE + PP Schraubklappdeckel

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Das Produkt ist auf sichtbar sauberen Händen zu verwenden. Wenn die Hände schmutzig sind, mit Wasser und Seife waschen, abspülen und abtrocknen, bevor das Produkt aufgetragen wird.

Das Produkt ist gebrauchsfertig. Das Produkt soll direkt aufgetragen oder in einem Spender oder mit einer Pumpe verwendet werden.

Schritt 1: Die folgende Menge an Desinfektionsmittel auftragen:

— Erwachsene: 3 ml

In der Handfläche verreiben. Die Handflächen aneinander reiben, um das Desinfektionsmittel über die gesamten Hände und Finger zu verteilen.

Schritt 2: Den Rücken Ihrer linken Hand mit der rechten Handfläche einreiben. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 3: Öffnen Sie die Finger und reiben Sie die Fingerzwischenräume ein. Umkehrung und Wiederholung der Aktion.

Schritt 4: Mit verschränkten Fingern Handfläche an Handfläche einreiben (5 Mal).

Schritt 5: Den Daumen jeder Hand mit einer kreisenden Bewegung einreiben.

Schritt 6: Die Fingerspitzen mit kreisenden Bewegungen gegen die gegenüberliegende Handfläche reiben. Das Handgelenk mit beiden Händen einreiben. Die Hände vollständig trocknen lassen.

30 Sekunden lang befeuchtet halten gegen Bakterien, Hefe und behüllte Viren.

Nicht abspülen.

Den Vorgang wiederholen, wenn eine erneute Händedesinfektion erforderlich ist.

Sicherstellen, dass das aufgetragene Produkt vollständig getrocknet ist, bevor Sie einen Raum oder einen Bereich betreten, in dem sich Personen für längere Zeit aufhalten werden.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

Siehe allgemeine Hinweise zur Verwendung von Meta SPC 3.

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe anwendungsspezifische Anweisungen für jede Verwendung.

Gebrauchsanweisung beachten.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Die gesamte Handhabung darf nur in gut belüfteten Bereichen stattfinden.

Bei trockener Haut eine geeignete Hautpflege-Lotion verwenden.

Kontakt mit den Augen vermeiden.

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

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Bei Brand: Zum Löschen CO_2, Trockenchemikalien oder Schaum verwenden.

Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

Erste Hilfe:

NACH EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position für ungehinderte Atmung lagern. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. Bei Symptomen: Rettungsdienst (Tel. 112) alarmieren. Ohne Symptome: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Hinweis für medizinisches Personal: Falls erforderlich, lebenserhaltende Maßnahmen einleiten, danach GIFTINFORMATIONSZENTRUM anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Bei Reizung Haut mit Wasser spülen und ärztlichen Rat einholen. Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt: Haut mit Wasser spülen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. 5 Minuten mit Wasser weiter spülen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

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

Nach Beendigung der Behandlung nicht benutztes Produkt und die Verpackung entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgen

Abfallentsorgungscode: 070604

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren/Nichtzieltieren aufbewahren.

Im Dunkeln aufbewahren. Kühl halten. Nicht bei Temperaturen lagern, die 35 °C überschreiten.

Haltbarkeit: 3 Jahre

Kapitel 6 SONSTIGE ANGABEN

Bitte beachten Sie den europäischen Referenzwert von 129,2 mg/m³ für den Wirkstoff Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), der für die Risikobewertung der Biozidproduktfamilie verwendet wurde.

Unter berufsmäßigen Verwendern (einschließlich industriellen Verwendern) sind geschulte berufsmäßige Verwender zu verstehen, wenn dies in den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist.

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

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

Handelsname(n)	Lotio Sept Gel	Absatzmarkt: EU
	Alco Gel	Absatzmarkt: EU
	Care Sept Gel	Absatzmarkt: EU
	Lotio-Sept-Gel	Absatzmarkt: EU
	Manorapid gel	Absatzmarkt: EU
	Op Sept Gel	Absatzmarkt: EU
	SeptoMed Gel	Absatzmarkt: EU
	Sicu Gel	Absatzmarkt: EU
	Sicu Sept Gel	Absatzmarkt: EU
	Teva Lotio Sept Gel	Absatzmarkt: EU

	Tork Alcohol Gel	Absatzmarkt: EU
	Alcohol Gel	Absatzmarkt: EU
	Alcoman-Gel	Absatzmarkt: EU
	Alkohol Gel	Absatzmarkt: EU
	antiseptic gel	Absatzmarkt: EU
	Deppe Gel	Absatzmarkt: EU
	Desinfektions-gel	Absatzmarkt: EU
	desinfizierendes Handgel	Absatzmarkt: EU
	Händedesinfek-tionsgel	Absatzmarkt: EU
	Handgel	Absatzmarkt: EU
	Hygienegel	Absatzmarkt: EU
	Hygienic Hand Gel	Absatzmarkt: EU
	Actoderm Gel	Absatzmarkt: EU
	Lotio Sept Gel perfume-free	Absatzmarkt: EU
	Lotio Sept Gel pur	Absatzmarkt: EU
	Lotio Sept Gel pure	Absatzmarkt: EU
	Manorapid gel pure	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0005 1-3	

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

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

Handelsname(n)	Lotio Sept Gel Color	Absatzmarkt: EU
	Lotio Sept Gel blau	Absatzmarkt: EU
	Lotio Sept Gel blue	Absatzmarkt: EU
	OP Sept Gel Color	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer	EU-0033834-0006 1-3	

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