Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2175

4.9.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2175DER KOMMISSION

vom 3. September 2024

zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ 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 19. Dezember 2018 reichte die Contec Europe bei der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 einen Antrag auf Unionszulassung für eine Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ der Produktart 2 gemäß Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass die zuständige Behörde der Niederlande eingewilligt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-LY047116-11 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(2) „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ enthält als Wirkstoff Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit, das in der in Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Unionsliste genehmigter Wirkstoffe für die Produktart 2 enthalten ist.

(3) Am 17. Juli 2023 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 14. Dezember 2023 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ihre Stellungnahme [2] mit dem Entwurf einer Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften von „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.

(5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ als Biozidproduktfamilie gemäß Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass sie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.

(6) Am 8. Januar 2024 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 „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ 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 ECHA vom 22. November 2023 zur Unionszulassung für „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ (ECHA/BPC/403/2023) (https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Contec Europe erhält eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0032017-0000 für die Bereitstellung der Biozidproduktfamilie „Contec Calcium Hypochlorite Product Family“ auf dem Markt und für deren Verwendung gemäß der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im Anhang.

Die Unionszulassung gilt vom 24. September 2024 bis zum 31. August 2034.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. September 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Contec Calcium Hypochlorite Product Family

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

Zulassungsnummer EU-0032017-0000

R4BP-Assetnummer EU-0032017-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. **ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN**

1.1. **Familienname**

Name	Contec Calcium Hypochlorite 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	Contec Europe
	Anschrift	Zl Du Prat avenue Paul Duplaix 56000 Vannes, FR
Zulassungsnummer	EU-0032017-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0032017-0000	
Datum der Zulassung	24. September 2024	
Ablauf der Zulassung	31. August 2034	

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name des Herstellers	Contec Cleanroom (UK) Ltd.
Anschrift des Herstellers	Lamport Drive, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)
Standort der Produktionsstätten	Contec Cleanroom (UK) Ltd. site 1 5, Badby Park, Heartlands Business Park NN11 8YT Daventry Vereinigtes Königreich von Großbritannien und Nordirland (das)

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

Wirkstoff	Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit
Name des Herstellers	Lonza Cologne GmbH
Anschrift des Herstellers	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Lonza Cologne GmbH site 1 1200 Lower River Road TN 37310 Charleston, 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 (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,31 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

META-SPC 1

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 (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (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	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Verwendung 1.1 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Sprühen und Wischen (PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten durch Sprühen und Wischen in Reinräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung) (z. B. pharmazeutische Reinräume)

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf ein Reinraumtuch gesprüht und dann durch Wischen auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m^2 Einwirkzeit: 1 Minute Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertiges flüssiges Spray in 1-Liter-Sprühflaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE).

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumtuch vorreinigen. Produkt auf ein Reinraumtuch sprühen und dann die Oberfläche abwischen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 1 Minute gegen Bakterien, Bakteriensporen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Verwendung 1.2 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Wischen oder Moppen(PT 2)

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

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Bakteriensporen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Reinräumen (z. B. pharmazeutische Reinräume) durch Wischen oder Moppen.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen oder Moppen Detaillierte Beschreibung: Das Desinfektionsmittel wird in einen Behälter gegossen und mit einem Reinraumtuch oder -wischmopp auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m^2 Einwirkzeit: 1 Minute Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumtuch vorreinigen. Produkt in einen Behälter gießen und mit einem Reinraumtuch/-wischmopp auf die Oberfläche auftragen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 1 Minute gegen Bakterien, Bakteriensporen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung".

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 Luftwechseln pro Stunde (ACH) verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

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

Erste-Hilfe-Anweisungen

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

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

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

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

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

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

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

Handelsname(n)	Contec ProChlor Sterile		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

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

Handelsname(n)	Contec ProChlor		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0002 1-1				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)

META-SPC 2

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 (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 - 0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 - 0,092 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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

Gefahrenhinweise	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 3

Verwendung 2.1 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Sprühen und Wischen (PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Für die Desinfektion von Oberflächen in Reinräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung). Das Biozidprodukt wird zur Bekämpfung von Bakterien und Hefen auf harten, nicht porösen Oberflächen, die nicht mit Lebens- oder Futtermitteln in Berührung kommen, durch Besprühen und anschließendes Abwischen empfohlen.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf ein Reinraumtuch gesprüht und dann durch Wischen auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m^2 Einwirkzeit: 5 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertiges flüssiges Spray in 1-Liter-Sprühflaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE).

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumtuch vorreinigen. Produkt auf ein Reinraumtuch sprühen und dann die Oberfläche abwischen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 5 Minuten gegen Bakterien und Hefen einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 4

Verwendung 2.2 Desinfektion harter Oberflächen in Reinräumen durch Wischen oder Moppen (PT 2)

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

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten durch Wischen oder Moppen in Reinräumen der Klassen 1 bis 8 (ISO 14644-1) bzw. der Klassen A bis C (GMP EU-Klassifizierung) (z. B. pharmazeutische Reinräume)
Anwendungsmethode(n)	Methode: Wischen oder Moppen Detaillierte Beschreibung: Das Desinfektionsmittel wird in einen Behälter gegossen und mit einem Reinraumtuch oder -wischmopp auf eine vorgereinigte, harte, nicht poröse Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m^2 Einwirkzeit: 5 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Verwendungstemperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Vor dem Auftragen des gebrauchsfertigen Produkts, Oberfläche mit einem Reinraumtuch vorreinigen. Produkt in einen Behälter gießen und mit einem Reinraumtuch/-wischmopp auf die Oberfläche auftragen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 5 Minuten gegen Bakterien und Hefen einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung".

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 ACH verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

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

Erste-Hilfe-Anweisungen

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

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

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

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

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

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

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

Handelsname(n)	Contec CyChlor Sterile		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0003 1-2				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

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

Handelsname(n)	Contec CyChlor		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0004 1-2				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,06 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,092 % (w/w)

META-SPC 3

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 (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 - 0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 - 0,31 % (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	H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Sicherheitshinweise	P234: Nur im Originalbehälter aufbewahren. P390: Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 5

Verwendung 3.1 Desinfektion harter Oberflächen in Veterinärlaboren durch Sprühen und Wischen (PT 2)

Produktart	PT02: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen oder Tieren bestimmt sind
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	N/A
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten (ausgenommen Tierkäfige) durch Besprühen und anschließendes Abwischen in Veterinärlaboren — ohne Vorreinigung

Anwendungsmethode(n)	Methode: Sprühen und Wischen Detaillierte Beschreibung: Das gebrauchsfertige Produkt wird auf eine Oberfläche gesprüht und dann mit einem Tuch verteilt. Das Produkt wird auf harten, nicht porösen Oberflächen verwendet.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 50 ml/m^2 Einwirkzeit: 30 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Temperatur: Raumtemperatur.
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 1-Liter -Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.1.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Veterinärlaboren: Produkt auf die Oberfläche sprühen und mit einem Wischtuch verteilen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 30 Minuten gegen Bakterien, Hefen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.1.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 6

Verwendung 3.2 Desinfektion harter Oberflächen in Veterinärlaboren durch Ausgießen und anschließendes Wischen oder Moppen (PT 2)

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

Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: - Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: - Trivialname: Viren Entwicklungsstadium: -
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten (ausgenommen Tierkäfige) durch Aufgießen und anschließendes Wischen oder Moppen in Veterinärlaboren – ohne Vorreinigung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Aufgießen und Wischen oder Moppen Detaillierte Beschreibung: Das Produkt wird durch Gießen auf die Oberfläche und anschließendes Wischen oder Moppen mit einem Wischlappen oder Mopp verteilt.
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Anwendungsmenge: 100 ml/m^2 Einwirkzeit: 30 Minuten Häufigkeit der Anwendung: Abhängig vom Standort und den Anforderungen des Anwenders. Temperatur: Raumtemperatur
Anwenderkategorie(n)	Berufsmäßige Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	Gebrauchsfertige Flüssigkeit in 700-ml-, 1-Liter- und 5-Liter-Flaschen aus High-Density-Polyethylen (HDPE) mit Deckel.

4.2.1. *Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung*

Desinfektion von harten, nicht porösen Oberflächen oder Geräten in Veterinärlaboren: Produkt auf die Oberfläche gießen und mit einem geeigneten Wischtuch oder Mopp verteilen. Darauf achten, dass die gesamte Oberfläche sichtbar feucht ist und das Biozidprodukt gleichmäßig verteilt wird. Für die erforderliche Zeit von 30 Minuten gegen Bakterien, Hefen und Viren einwirken lassen und die Oberfläche anschließend trockenwischen.

4.2.2. *Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen*

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

Siehe „Allgemeine Verwendungshinweise“

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

5.1. **Gebrauchsanweisung**

Siehe für jede Meta-SPC „Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung".

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Technische Maßnahmen: Ausreichende Belüftung des Bereichs sicherstellen.

Alle Meta-SPCs: Sprühen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 20 ACH verwenden. Nur zur Desinfektion kleiner Flächen.

Alle Meta-SPCs: Wischen oder Moppen: Nur in Räumen mit einer Luftwechselrate von mindestens 40 ACH verwenden.

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

Erste-Hilfe-Anweisungen

NACH EINATMEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH VERSCHLUCKEN: Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH HAUTKONTAKT: Haut mit Wasser spülen. Bei Symptomen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

NACH AUGENKONTAKT: Mit Wasser spülen, ggf. Kontaktlinsen entfernen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Sofortmaßnahmen zum Schutz der Umwelt

Nicht in die Kanalisation oder Flüsse gelangen lassen. Verschüttungen eindämmen. Mit trockener Erde oder mit Sand aufnehmen.

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

Nach Abschluss der Anwendung nicht verwendetes Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. Das gebrauchte Produkt kann in die kommunale Kanalisation gespült werden. Die Einleitung in eine einzelne Kläranlage ist zu vermeiden.

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

An einem kühlen und gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Frost schützen. Bei Temperaturen von nicht mehr als 20 °C aufbewahren.

Haltbarkeit: 12 Monate

Kapitel 6. **SONSTIGE ANGABEN**

—

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

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

Handelsname(n)	Contec ProChlor V		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0032017-0005 1-3				
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Aktivchlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit		Wirkstoff			0,2 % (w/w)
Calcium hypochlorit	Calcium hypochlorit	Freisetzer	7778-54-3	231-908-7	0,31 % (w/w)