

# Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

**Familienname:** BACTY SP IPA

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

**Zulassungsnummer:** BE2018-0036-00-00

**R4BP 3-Referenznummer:** BE-0015166-0000

## Inhaltsverzeichnis

Teil I: Erste Informationsstufe	1
1. Administrative Informationen	1
2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie	2
Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC	3
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - <b>Meta SPC 1</b>	3
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	3
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	3
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	4
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	10
6. Sonstige Informationen	12
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	12
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - <b>Meta SPC 2</b>	14
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	14
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	15
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	15
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	17
6. Sonstige Informationen	19
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	19
1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC - <b>Meta SPC 3</b>	20
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	20
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	21
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	21
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	24
6. Sonstige Informationen	25
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	26

## Teil I: Erste Informationsstufe

### 1. Administrative Informationen

#### 1.1. Familienname

BACTY SP IPA

#### 1.2. Produktart(en)

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

#### 1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name	Conformat
Anschrift	140 avenue Paul DOUMER 92500 RUEIL-MALMAISON Frankreich

Zulassungsnummer

BE2018-0036-00-00

R4BP 3-Referenznummer

BE-0015166-0000

Datum der Zulassung

03/10/2018

Ablauf der Zulassung

02/10/2028

#### 1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers

XLK

Anschrift des Herstellers

140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Frankreich

Standort der Produktionsstätten

SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankreich

ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Frankreich

## 1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

<b>Wirkstoff</b>	1355 - Propan-2-ol
<b>Name des Herstellers</b>	ExxonMobil Petroleum & Chemical BV
<b>Anschrift des Herstellers</b>	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgien
<b>Standort der Produktionsstätten</b>	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Vereinigte Staaten

## 2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie

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

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	44,4 - 70,7

### 2.2. Art(en) der Formulierung

AE- Aerosolpackung
AL- eine andere Flüssigkeit
Tücher

## Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC

### 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

#### 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 1

#### 1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-1

#### 1.3 Produktart(en)

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

### 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

#### 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

#### 2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AL- eine andere Flüssigkeit

### 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

## Sicherheitshinweise

Einatmen von Dampf vermeiden.

Nach Gebrauch . gründlich waschen.

Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.

Schutzhandschuhe tragen.

Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Bei anhaltender Augenreizung:.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten.

Unter Verschluss aufbewahren.

Behälter réglementation en vigueur zuführen.

## 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

### 4.1 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 1 - Sprühen

##### Art des Produkts

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

##### Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung

Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Arbeitsplan (Oberseite) und Boden in Reinräumen (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) der industriellen Prozesse (außer in der Veterinär- und Lebensmittelindustrie).

##### Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)

wissenschaftlicher Name: Bakterien  
Trivialname: Bakterien  
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Hefen  
Trivialname: Hefen  
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Pilze

	Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
<b>Anwendungsbereich</b>	Innen-  Verwendung im Innenbereich
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung:  Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Auslösespray).
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:  Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C
<b>Anwenderkategorie(n)</b>	berufsmäßiger Verwender
<b>Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial</b>	Flasche mit Auslösespray aus HDPE von 750 ml und 1 l.

#### 4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Halten Sie den Auslöser aufrecht und sprühen Sie aus einem Abstand von 10 bis 30 cm gleichmäßig und in ausreichender Menge (50 ml/m<sup>2</sup>) auf die zu behandelnde Oberfläche, so dass die Oberflächen mindestens 5 Minuten lang nass bleiben. Bei Bedarf kann das aufgetragene Produkt mit einem Tuch verteilt werden.

#### 4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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

-

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

-

#### 4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

### 4.2 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 2 - Wischen (mit einem Mopp)

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel für industrielle Reinräume (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) zur Desinfektion harter Oberflächen. Es kann auf Wänden, Böden, Werkbänken und Ausrüstung verwendet werden.
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Hefen  
Trivialname: Hefen  
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

wissenschaftlicher Name: Pilze  
Trivialname: Pilze  
Entwicklungsstadium: Keine Angaben

**Anwendungsbereich**

Innen-  
  
Verwendung im Innenbereich  
Branchen

**Anwendungsmethode(n)**

Methode: Wischen  
Detaillierte Beschreibung:  
  
Das Produkt wird durch gleichmäßiges Wischen auf die zu desinfizierende Oberfläche aufgetragen.

**Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit**

Aufwandmenge: -  
Verdünnung (%): 0  
Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:  
  
Gebrauchsfertig  
Kontaktzeit fünf Minuten  
Temperatur: 20 °C

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial**

Dose aus HDPE mit 5 l, 10 l, 20 l

**4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Wischen Sie das Produkt gleichmäßig und in ausreichender Menge auf die zu behandelnde Oberfläche auf, so dass die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang nass bleibt.

#### 4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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

-

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

-

#### 4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

### 4.3 Beschreibung der Verwendung

#### Verwendung 3 - Wischen

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel für industrielle Reinnräume (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) zur Desinfektion harter Oberflächen. Es kann auf Wänden, Böden, Werkbänken und Ausrüstung verwendet werden.
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien

	<p>Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p> <p>wissenschaftlicher Name: Hefen  Trivialname: Hefen  Entwicklungsstadium: Keine Angaben</p>
<b>Anwendungsbereich</b>	<p>Innen-</p> <p>Verwendung im Innenbereich  Branchen</p>
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	<p>Methode: Wischen  Detaillierte Beschreibung:</p> <p>Das Produkt wird gleichmäßig mit einem imprägnierten Tuch für die Desinfektion auf Oberflächen aufgetragen.</p>
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	<p>Aufwandmenge: Gebrauchsfertig  Verdünnung (%): 0  Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:</p> <p>Gebrauchsfertig  Anwendungshäufigkeit: abhängig von der Tuchgröße. Ein 23*23 cm großes Tuch reicht aus, um 1–2 m<sup>2</sup> zu desinfizieren.  Kontaktzeit fünf Minuten  Temperatur: 20 °C</p>
<b>Anwenderkategorie(n)</b>	<p>berufsmäßiger Verwender</p>
<b>Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial</b>	<p>Versiegelter Beutel (mehrlagige Tasche mit Reißverschluss, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Trockene Tücher und Beutel sind in einer Tasche (mehrlagige Tasche, PET + VMPET + Metalloccen-LLPDE) mit 200 ml bis 2500 ml enthalten.</p>

#### 4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

### 4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Das Produkt mit einem Tuch (im Falle des Produkts BACTY SP IPA-Beutel kurz vor Gebrauch imprägniert) gleichmäßig und in ausreichender Menge (ein 23\*23 cm großes Tuch für 1–2 m<sup>2</sup>) auf die zu behandelnde Oberfläche auftragen, so dass die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang feucht bleibt.

### 4.3.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

-

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

-

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

-

### 4.3.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

## 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

### 5.1. Anwendungsbestimmungen

- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
- Nur in Reinräumen verwenden (ISO 14644-1 der Klassen 1 bis 8, GMP EU vom Grad A bis C).
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird.
- Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- In einem Raum mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h tragen Sie während der Anwendung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist) und RPE (mit APF von 10).
- In einem Raum mit einer Belüftungsrate von  $\geq 21$  Vol/h dürfen während der Anwendung des Produkts nur chemikalienbeständige Schutzhandschuhe getragen werden (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Sprühanwendung muss die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten Aerosolen begrenzt werden durch den Einsatz von PSA und die Anwendung von technischem und organisatorischem RMM, wie z.B.:
  - o Minimierung von Spritzern und Verschüttungen;
  - o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
  - o Management/Supervision vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen RMMs korrekt verwendet werden und die OCS eingehalten wurden;
  - o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
  - o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.
- Die PSA für die Spritzphase ist wie folgt:
  - o Augenschutz.
- Personen, die das Produkt nicht anwenden, dürfen den Raum während der Anwendung des Produkts mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h nicht betreten.
- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die für die Anwendung verwendeten Tücher und Gewebe sind Einwegartikel und werden nicht gewaschen.

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

- Beeinträchtigt es das Bewusstsein:** keine Flüssigkeiten verabreichen oder Erbrechen verursachen; in stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.  
Behältnis oder Etikett bereit halten.
- Einatmen:** Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halbsitzende Ruhestellung bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome auftreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.
- Mundkontakt/Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen. Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.
- Augenkontakt:** Umgehend mit reichlich Wasser spülen und dabei gelegentlich das obere und das untere Augenlid anheben. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 10 Minuten lang mit lauwarmem Wasser weiter ausspülen. Falls es zu einer Reizung oder einer Sehbeeinträchtigung kommt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

--

### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nicht bei Temperaturen über 30 °C lagern. Haltbarkeit: 2 Jahre
---

### 6. Sonstige Informationen

<ul style="list-style-type: none"><li>- Der Zulassungsinhaber sollte alle beobachteten Vorfälle im Zusammenhang mit der Wirksamkeit an die zuständigen Behörden (ZB) melden.</li><li>- Studien zur Haltbarkeit laufen und sollten nach der Zulassung innerhalb von 2 Jahren vorgelegt werden.</li></ul>
---

### 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

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

<b>Handelsname</b>	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Trigger	Absatzmarkt: BE
<b>Zulassungsnummer</b> <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	BE-0015166-0001 1-1	

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7

**Handelsname**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Bottle

Absatzmarkt: BE

**Zulassungsnummer**

BE-0015166-0002 1-1

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7

**Handelsname**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% BiB

Absatzmarkt: BE

**Zulassungsnummer**

BE-0015166-0003 1-1

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7

## 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

### 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 2

### 1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-2

### 1.3 Produktart(en)

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

## 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

### 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7 - 70,7

## 2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

AE- Aerosolpackung

## 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Extrem entzündbares Aerosol.  
Behälter steht unter Druck: Kann bei Erwärmung bersten  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Sicherheitshinweise

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.  
Nicht gegen offene Flamme oder andere Zündquelle sprühen.  
Nicht durchstechen oder verbrennen, auch nicht nach Gebrauch.  
Schutzhandschuhe tragen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter  
Vor Sonnenbestrahlung schützen. Nicht Temperaturen von mehr als 50 °C aussetzen.  
Einatmen von Dampf vermeiden.  
Nach Gebrauch . gründlich waschen.  
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
Schutzhandschuhe tragen.  
Bei Unwohlsein Arzt anrufen.  
BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen.  
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.  
Unter Verschluss aufbewahren.  
Behälter réglementation en vigueur zuführen.

## 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

## 4.1 Beschreibung der Verwendung

### Verwendung 1 - Sprühen

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel zur Desinfektion von Arbeitsplan (Oberseite) und Boden in Reinräumen (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) der industriellen Prozesse (außer in der Veterinär- und Lebensmittelindustrie).
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben  wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben  wissenschaftlicher Name: Pilze Trivialname: Pilze Entwicklungsstadium: Keine Angaben
<b>Anwendungsbereich</b>	Innen-  Verwendung im Innenbereich
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	Methode: Sprühen Detaillierte Beschreibung:  Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Sprühdose).
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	Aufwandmenge: - Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:  Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C
<b>Anwenderkategorie(n)</b>	berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial**

Aerosol im PP-Beutel in einer Aluminiumdose von 400 ml.

**4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Halten Sie den Auslöser aufrecht und sprühen Sie aus einem Abstand von 10 bis 30 cm gleichmäßig und in ausreichender Menge auf die zu behandelnde Oberfläche, so dass die Oberflächen mindestens 5 Minuten lang nass bleiben.

**4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

-

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

-

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

-

**4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

-

**5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC**

## 5.1. Anwendungsbestimmungen

- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
- Nur in Reinnräumen verwenden (ISO 14644-1 der Klassen 1 bis 8, GMP EU vom Grad A bis C).
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird.
- Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.

## 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- In einem Raum mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h tragen Sie während der Anwendung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist) und RPE (mit APF von 10).
- In einem Raum mit einer Belüftungsrate von  $\geq 21$  Vol/h dürfen während der Anwendung des Produkts nur chemikalienbeständige Schutzhandschuhe getragen werden (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Sprühanwendung muss die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten Aerosolen begrenzt werden durch den Einsatz von PSA und die Anwendung von technischem und organisatorischem RMM, wie z.B.:
  - o Minimierung von Spritzern und Verschüttungen;
  - o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
  - o Management/Supervision vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen RMMs korrekt verwendet werden und die OCS eingehalten wurden;
  - o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
  - o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.
- Die PSA für die Spritzphase ist wie folgt:
  - o Augenschutz.
- Personen, die das Produkt nicht anwenden, dürfen den Raum während der Anwendung des Produkts mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h nicht betreten.
- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die für die Anwendung verwendeten Tücher und Gewebe sind Einwegartikel und werden nicht gewaschen.

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

- Beeinträchtigt es Bewusstsein:** keine Flüssigkeiten verabreichen oder Erbrechen verursachen; in stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.  
Behältnis oder Etikett bereit halten.
- Einatmen:** Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halbsitzende Ruhestellung bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome auftreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.
- Mundkontakt/Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen. Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.
- Augenkontakt:** Umgehend mit reichlich Wasser spülen und dabei gelegentlich das obere und das untere Augenlid anheben. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 10 Minuten lang mit lauwarmem Wasser weiter ausspülen. Falls es zu einer Reizung oder einer Sehbeeinträchtigung kommt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
  - Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

#### **5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Nicht bei Temperaturen über 30 °C lagern.  
Haltbarkeit: 2 Jahre

#### **6. Sonstige Informationen**

- Der Zulassungsinhaber sollte alle beobachteten Vorfälle im Zusammenhang mit der Wirksamkeit an die zuständigen Behörden (ZB) melden.
  - Studien zur Haltbarkeit laufen und sollten nach der Zulassung innerhalb von 2 Jahren vorgelegt werden.

#### **7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC**

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

**Handelsname**

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Spray

Absatzmarkt: BE

**Zulassungsnummer**

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

BE-0015166-0004 1-2

---

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	70,7

---

---

## 1. verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC

### 1.1. Meta-SPC-Identifikator

Meta SPC 3

### 1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

1-3

### 1.3 Produktart(en)

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

## 2. Meta-SPC-Zusammensetzung

## 2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	44,4 - 49,9

## 2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung

Formulierung(en)

Tücher

## 3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC

Gefahrenhinweise

Verursacht schwere Augenreizung.  
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Sicherheitshinweise

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.  
Einatmen von Dampf vermeiden.  
Nach Gebrauch . gründlich waschen.  
Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.  
Schutzhandschuhe tragen.  
Bei Unwohlsein Arzt anrufen.  
BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter  
Bei anhaltender Augenreizung:Ärztlichen Rat einholen.  
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Behälter dicht verschlossen halten.  
Unter Verschluss aufbewahren.  
Behälter réglementation en vigueur zuführen.

## 4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC

## 4.1 Beschreibung der Verwendung

### Verwendung 1 - Wischen

<b>Art des Produkts</b>	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (Desinfektionsmittel)
<b>Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung</b>	Das Produkt BACTY SP IPA ist ein gebrauchsfertiges Desinfektionsmittel für industrielle Reinräume (ISO 14644-1 Klasse 1 bis 8, GMP EU Klasse A bis C) zur Desinfektion harter Oberflächen. Es kann auf Wänden, Böden, Werkbänken und Ausrüstung verwendet werden.
<b>Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)</b>	wissenschaftlicher Name: Bakterien Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben  wissenschaftlicher Name: Hefen Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben
<b>Anwendungsbereich</b>	Innen-  Verwendung im Innenbereich Branchen
<b>Anwendungsmethode(n)</b>	Methode: Wischen Detaillierte Beschreibung:  Das Produkt wird gleichmäßig mit einem gebrauchsfertig imprägnierten Tuch auf die zu desinfizierenden Oberflächen aufgetragen.
<b>Anwendungsmenge(n) und -häufigkeit</b>	Aufwandmenge: Gebrauchsfertig Verdünnung (%): 0 Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung:  Gebrauchsfertig Anwendungshäufigkeit: abhängig von der Tuchgröße. Ein 23*23 cm großes Tuch reicht aus, um 1–2 m <sup>2</sup> zu desinfizieren. Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C

**Anwenderkategorie(n)**

berufsmäßiger Verwender

**Verpackungsgrößen und  
Verpackungsmaterial**

Mehrlagige Taschen (Folienschicht = PET + VMPET + Metallocen-LLDPE).

#### **4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung**

Das Produkt mit einem Tuch gleichmäßig und in ausreichender Menge (ein 23\*23 cm Tuch für 1–2 m<sup>2</sup>) auf die zu behandelnde Oberfläche auftragen, so dass die Oberfläche mindestens 5 Minuten lang nass bleibt.

#### **4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen**

-

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

-

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

-

#### 4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

-

### 5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC

#### 5.1. Anwendungsbestimmungen

- Lesen Sie vor Gebrauch immer das Etikett oder die Packungsbeilage und befolgen Sie alle Anweisungen.
- Lassen Sie die Oberfläche trocknen.
- Lesen Sie den Hygieneplan vor Ort, um so sicherzustellen, dass die notwendige Effizienzstufe erreicht wird.
- Informieren Sie den Zulassungsinhaber, wenn die Behandlung unwirksam ist.
- Nur in Reinräumen verwenden (ISO 14644-1 der Klassen 1 bis 8, GMP EU vom Grad A bis C).

#### 5.2. Risikominderungsmaßnahmen

- In einem Raum mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h tragen Sie während der Anwendung des Produkts chemikalienbeständige Schutzhandschuhe (Handschuhmaterial, das vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben ist) und RPE (mit APF von 10).
- In einem Raum mit einer Belüftungsrate von  $\geq 21$  Vol/h dürfen während der Anwendung des Produkts nur chemikalienbeständige Schutzhandschuhe getragen werden (Handschuhmaterial ist vom Zulassungsinhaber in der Produktinformation anzugeben).
- Während der Sprühanwendung muss die Gesichtsexposition gegenüber erzeugten Aerosolen begrenzt werden durch den Einsatz von PSA und die Anwendung von technischem und organisatorischem RMM, wie z.B.:
  - o Minimierung von Spritzern und Verschüttungen;
  - o Minimierung der Anzahl der exponierten Mitarbeiter;
  - o Management/Supervision vor Ort, um zu überprüfen, ob die vorhandenen RMMs korrekt verwendet werden und die OCs eingehalten wurden;
  - o Schulung des Personals zu bewährten Verfahren;
  - o Guter Hygienestandard für die Körperpflege.
- Die PSA für die Spritzphase ist wie folgt:
  - o Augenschutz.
- Personen, die das Produkt nicht anwenden, dürfen den Raum während der Anwendung des Produkts mit einer Lüftungsrate von 21 Vol/h nicht betreten.
- Vermeiden Sie den direkten oder indirekten Kontakt mit Lebens- und Futtermitteln.
- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) sowie die für die Anwendung verwendeten Tücher und Gewebe sind Einwegartikel und werden nicht gewaschen.

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

**Beeinträchtigt es das Bewusstsein:** keine Flüssigkeiten verabreichen oder Erbrechen verursachen; in stabile Seitenlage bringen und sofort ärztlichen Rat einholen.

Behälter und Etikett bereit halten.

**Einatmen:** Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in halbsitzende Ruhestellung bringen. Sofort ärztlichen Rat einholen, falls Symptome auftreten und/oder große Mengen eingeatmet wurden.

**Mundkontakt/Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten von Symptomen und/oder bei Mundkontakt mit großen Mengen sofort einen Arzt aufsuchen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung und Schuhe entfernen. Kontaminierte Haut mit Wasser abspülen. Falls Symptome auftreten, ist ein Arzt aufzusuchen.

**Augenkontakt:** Umgehend mit reichlich Wasser spülen und dabei gelegentlich das obere und das untere Augenlid anheben. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 10 Minuten lang mit lauwarmem Wasser weiter ausspülen. Falls es zu einer Reizung oder einer Sehbeeinträchtigung kommt, ist ein Arzt aufzusuchen.

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

- Werfen Sie das Produkt nicht auf den Boden, in einen Wasserlauf, in die Spüle oder in den Abfluss und in die Umwelt.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

### 5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Nicht bei Temperaturen über 40 °C lagern.  
Haltbarkeit: 2 Jahre

## 6. Sonstige Informationen

- Der Zulassungsinhaber sollte alle beobachteten Vorfälle im Zusammenhang mit der Wirksamkeit an die zuständigen Behörden (ZB) melden.
- Studien zur Haltbarkeit laufen und sollten nach der Zulassung innerhalb von 2 Jahren vorgelegt werden.
- Meta SPC 3: Produktstabilitätsprüfungen für Biozidprodukte sollten mit dem Produkt durchgeführt werden, so wie es dem Anwender geliefert wird. Eine beschleunigte Studie mit der Menge an AS vor und nach der Lagerung sollte nach der Zulassung innerhalb eines Jahres durchgeführt werden.

--

## 7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC

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

<b>Handelsname</b>	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes P	Absatzmarkt: BE
<b>Zulassungsnummer</b> <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	BE-0015166-0005 1-3	

---

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	44,4

---

---

<b>Handelsname</b>	BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes C	Absatzmarkt: BE
<b>Zulassungsnummer</b> <small>(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)</small>	BE-0015166-0006 1-3	

---

<b>Trivialname</b>	<b>IUPAC-Bezeichnung</b>	<b>Funktion</b>	<b>CAS-Nummer</b>	<b>EG-Nummer</b>	<b>Gehalt (%)</b>
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	49,9

---