

Zusammenfassung der Eigenschaften einer

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
1.1. Familienname	1
1.2. Produktart(en)	1
1.3. Zulassungsinhaber	1
1.4. Hersteller der Biozidprodukte	1
1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe	2
2. Zusammensetzung und Formulierung der Produktfamilie	2
2.1. Informationen zur quantitativen und qualitativen Zusammensetzung der Produktfamilie	2
2.2. Art der Formulierung	3
Teil II: Zweite Informationsstufe – Meta-SPC	3
1.verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC	3
1.1. Meta-SPC-Identifikator - Meta SPC 1	3
1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer	3
1.3 Produktart(en)	3
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	3
2.1.Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC	3
2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung	4
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	4
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	4
4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung	5
4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen	6
4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	6
4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	6
4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	6
4.2.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung	7
4.2.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen	7

4.2.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	8
4.2.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	8
4.2.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	8
4.3.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung	9
4.3.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen	9
4.3.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	10
4.3.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	10
4.3.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	10
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	10
5.1. Anwendungsbestimmungen	10
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	10
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	11
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	11
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	11
6. Sonstige Informationen	11
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	12
7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts	12
1.verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC	13
1.1. Meta-SPC-Identifikator - Meta SPC 2	13
1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer	13
1.3 Produktart(en)	13
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	13
2.1. Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC	14
2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung	14
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	14
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	15
4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung	16
4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen	16

4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	16
4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	16
4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	16
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	16
5.1. Anwendungsbestimmungen	16
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	17
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	17
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	17
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	18
6. Sonstige Informationen	18
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	18
7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts	18
1.verwaltungsbezogene Informationen zur Meta-SPC	19
1.1. Meta-SPC-Identifikator - Meta SPC 3	19
1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer	19
1.3 Produktart(en)	19
2. Meta-SPC-Zusammensetzung	19
2.1.Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Meta-SPC	19
2.2. Arten(en) der Meta-SPC-Formulierung	20
3. Gefahren- und Sicherheitshinweise der Meta-SPC	20
4. Zugelassene Verwendung der Meta-SPC	20
4.1.1 Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung	21
4.1.2 Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen	22
4.1.3 Anwendungsspezifische Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	22
4.1.4 Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	22
4.1.5 Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	22
5. Allgemeine Anweisungen für die Verwendung der Meta-SPC	22
5.1. Anwendungsbestimmungen	22

5.2. Risikominderungsmaßnahmen	22
5.2. Risikominderungsmaßnahmen	23
5.3. Besonderheiten möglicher unerwünschter unmittelbarer oder mittelbarer Nebenwirkungen, Anweisungen für Erste Hilfe sowie Notfallmaßnahmen zum Schutz der Umwelt	23
5.4. Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung	23
5.5. Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen	23
6. Sonstige Informationen	24
7. Dritte Informationsstufe: Einzelne Produkte in der Meta-SPC	24
7.1 Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts	24

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

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers

Name

Conformat

Anschrift

10-12, avenue de Verdun 1916 92257 LA GARENNE COLOMBES
CEDEX 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

Conformat

Anschrift des Herstellers

10-12 Avenue de Verdun 1916 92257 La garenne Colombes Frankreich

Standort der

54 avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankreich

Les iles ferays 07300 Tournon Frankreich

Name des Herstellers	Conformat
Anschrift des Herstellers	140 avenue Paul Doumer 92500 Rueil Malmaison Frankreich
Standort der	SIMAGEC 54 Avenue de la Plaine 13106 Rousset Frankreich
	ARDEPHARM Les iles ferays 07300 Tournon Frankreich

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Anschrift des Herstellers	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgien
Standort der	Baton Rouge Chemical Plant (BRCP) 4999 Baton Rouge, Louisiana 70897 Vereinigte Staaten

Wirkstoff	1355 - Propan-2-ol
Name des Herstellers	ExxonMobil Petroleum & Chemical B.V.B.A.
Anschrift des Herstellers	Polderdijkweg 3B B-2030 Antwerpen Belgien
Standort der	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

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
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser
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

Gegebenenfalls eine genaue

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

Zielorganismen (einschließlich	<div data-bbox="496 185 1359 331" style="border: 1px solid black; height: 65px;"></div> <div data-bbox="496 331 1359 506"> <p>Bakterien-Bakterien-Keine Angaben Hefen-Hefen-Keine Angaben Pilze-Pilze-Keine Angaben</p> </div>
Anwendungsbereich	<div data-bbox="496 544 1359 683"> <p>Innen- Verwendung im Innenbereich</p> </div>
Anwendungsmethode(n)	<div data-bbox="496 685 1359 965"> <p>Sprühen - Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Auslösespray).</p> </div>
Anwendungsmenge(n) und -	<div data-bbox="496 976 1359 1317"> <p>-- 0 - Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C</p> </div>
Anwenderkategorie(n)	<div data-bbox="496 1323 1359 1429"> <p>berufsmäßiger Verwender</p> </div>
Verpackungsgrößen und	<div data-bbox="496 1431 1359 1615"> <p>Flasche mit Auslösespray aus HDPE von 750 ml und 1 l.</p> </div>

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/m²) 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)

Art des Produkts

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte

Gegebenenfalls eine genaue

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.

Zielorganismen (einschließlich

Bakterien-Bakterien-Keine Angaben

Hefen-Hefen-Keine Angaben

	Pilze-Pilze-Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Verwendung im Innenbereich Branchen
Anwendungsmethode(n)	Wischen - Das Produkt wird durch gleichmäßiges Wischen auf die zu desinfizierende Oberfläche aufgetragen.
Anwendungsmenge(n) und -	-- 0 - Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und	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

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte
Gegebenenfalls eine genaue	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.
Zielorganismen (einschließlich	Bakterien-Bakterien-Keine Angaben Hefen-Hefen-Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Verwendung im Innenbereich Branchen
Anwendungsmethode(n)	Wischen - Das Produkt wird gleichmäßig mit einem imprägnierten Tuch für die Desinfektion auf

Anwendungsmenge(n) und -

Gebrauchsfertig - 0 -
Gebrauchsfertig
Anwendungshäufigkeit: abhängig von der Tuchgröße. Ein 23*23 cm großes Tuch reicht aus, um 1–2 m² zu desinfizieren.
Kontaktzeit fünf Minuten
Temperatur: 20 °C

Anwenderkategorie(n)

berufsmäßiger Verwender

Verpackungsgrößen und

Versiegelter Beutel (mehrlagige Tasche mit Reißverschluss, LLDPE + PET + AL + LLDPE). Trockene Tücher und Beutel sind in einer Tasche (mehrlagige Tasche, PET + VMPET + Metallocen-LLPDE) mit 200 ml bis 2500 ml enthalten.

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 m²) 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 ≥ 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.

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

Beeinträchtigtes 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% Trigger

Zulassungsnummer

BE-0015166-0001 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% Bottle

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

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

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
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
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
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

Art des Produkts	PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte
Gegebenenfalls eine genaue	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	Bakterien-Bakterien-Keine Angaben Hefen-Hefen-Keine Angaben Pilze-Pilze-Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Verwendung im Innenbereich
Anwendungsmethode(n)	Sprühen - Das Produkt wird auf die zu desinfizierende Oberfläche gesprüht (Sprühdose).
Anwendungsmenge(n) und -	-- 0 - Gebrauchsfertig Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und	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 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 ≥ 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.

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

- 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

Zulassungsnummer

BE-0015166-0004 1-2

(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 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

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 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
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser
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

Art des Produkts

PT02 - Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte

Gegebenenfalls eine genaue

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.

Zielorganismen (einschließlich	<div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p>Bakterien-Bakterien-Keine Angaben Hefen-Hefen-Keine Angaben</p>
Anwendungsbereich	<p>Innen-</p> <p>Verwendung im Innenbereich Branchen</p>
Anwendungsmethode(n)	<p>Wischen -</p> <p>Das Produkt wird gleichmäßig mit einem gebrauchsfertig imprägnierten Tuch auf die zu desinfizierenden Oberflächen aufgetragen.</p>
Anwendungsmenge(n) und -	<p>Gebrauchsfertig - 0 -</p> <p>Gebrauchsfertig Anwendungshäufigkeit: abhängig von der Tuchgröße. Ein 23*23 cm großes Tuch reicht aus, um 1–2 m² zu desinfizieren. Kontaktzeit fünf Minuten Temperatur: 20 °C</p>
Anwenderkategorie(n)	<p>berufsmäßiger Verwender</p>
Verpackungsgrößen und	<p>Mehrlagige Taschen (Folienschicht = PET + VMPET + Metalloccen-LLDPE).</p>

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 m²) 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

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

Handelsname

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes P

Zulassungsnummer

BE-0015166-0005 1-3

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	44.4

Handelsname

BACTY SP Isopropyl alcohol 70% Wipes C

Zulassungsnummer

BE-0015166-0006 1-3

(R4BP 3-Referenznummer - Nationale Zulassung)

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	49.9
