



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 der Kommission:

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Die meta SPC:

L+R Propanol PT1 Family - Meta SPC 2 ist gemäß Artikel 44 der 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 zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 30/06/2032. Ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung muss spätestens 550 Tage vor dem Enddatum der Zulassung eingereicht werden.

Unbeschadet der Bestimmungen der Vorschriften über Biozide müssen die Zusammensetzung, die Form, der physikalische Zustand des Produkts sowie seine chemischen und physikalischen Eigenschaften den zum Antragszeitpunkt angegebenen Daten entsprechen.

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person, die die Zulassung erhalten hat:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
ZDU nummer: /
Westerwaldstraße 4
DE 56579 Rengsdorf
- Handelsname der Produkte in die meta SPC:
 - o L+R handdisinfect 03
 - o L+R handdisinfect 04
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0027466-0000 1-2
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 45% - 45%
Propan-1-ol (CAS 71-23-8): 30% - 30%

- Produktart und Verwendungszweck, für den die Meta SPC zugelassen ist:



1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene

Nur zugelassen für hygienische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände im Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste, Ambulanzen, Praxen, Pflegeeinrichtungen (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten), Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Fertigungsstandorte, Labore

Nur zugelassen für chirurgische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände sowie Unterarme im Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste

- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 36 Monate
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Mycobacterium sp
 - o Hefen
 - o Umhüllte Viren
 - o Norovirus
 - o Adenovirus
 - o Rotavirus

§2. Hersteller der Biozidprodukte in die Meta SPC und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller L+R Propanol PT1 Family - Meta SPC 2:
 LOHMANN + RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, DE
- Hersteller Propan-2-ol (CAS 67-63-0):
 INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
- Herstelleren Propan-1-ol (CAS 71-23-8):
 BASF SE, DE
 OQ CHEMICALS GMBH, DE
 Sasol Chemie GmbH & Co. KG, DE

§3. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Biozidprodukte in die Meta SPC:

- Diese Meta SPC gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung L+R Propanol PT1 Family, mit Zulassungsnummer EU-0027466-0000 zugelassen ist.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

§4. Einstufung der Produkte in die Meta SPC:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H226	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 3



H-Code	Klasse und Kategorie
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3

§5. Besondere Bedingungen für den/die Verwendungszweck(e):

- Kreislauf: Freien Kreislauf

Brüssel,

Genehmigung der Union, rückwirkend ab 31/07/2022

FÜR DEN MINISTER FÜR UMWELT,
(Per M.D. 17/05/2019)

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 27/10/2022