



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. Das Biozidprodukt:

L+R handdisinfect blue 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.

§2. Die Angaben vorgeschrieben durch Artikel 28 § 5 des Königlichen Erlasses vom 4. April 2019 müssen auf dem Etikett stehen:

Darunter sind nachstehende Angaben so wiederzugeben, wie sie im vorliegenden Akt aufgeführt sind:

- 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 des Produkts: L+R handdisinfect blue
- Zulassungsnummer: EU-0027466-0001 1-1
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Mykobakterizid
 - o Levurozid
 - o Viruzid



- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
 - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

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

- Bedenkliche stoff:

1-Tetradecanol (CAS 112-72-1) : 0,95%

- Produktart und Verwendungszweck, für den das Produkt zugelassen ist:

<p>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</p>
--

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 36 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Zielorganismen:
 - o Bakterien
 - o Hefen
 - o Mycobacterium sp
 - o Umhüllte Viren
 - o Norovirus
 - o Adenovirus
 - o Rotavirus

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

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

§5. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung des Produkts:

- Die in Artikel 17 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genannten Informationen müssen den Bestimmungen von Artikel 2 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Sicherheitsdatenblatt im Sinne von Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 muss den Bestimmungen von Artikel 3 des K.E. vom 7. September 2012 entsprechen.
- Das Etikett, das Sicherheitsdatenblatt und die Anweisungen müssen den Angaben in diesem Zulassungsdokument entsprechen und unterliegen der Haftung des Zulassungsinhabers.



- Das Produkt bleibt zugelassen, insofern als die Verkaufszahlen gemäß Artikel 31 des K.E. vom 04.04.2019 mitgeteilt werden und der dazugehörige jährliche Beitrag gemäß Artikel 7 des K.E. vom 13.11.2011 entrichtet wird.
- Zur Erinnerung: Gemäß Artikel 32 des K.E. vom 04.04.2019 müssen Sie Ihr Produkt bei der Giftnotrufzentrale anmelden. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der Website der Giftnotrufzentrale (www.poisoncentre.be).
- Gemäß Artikel 47 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ist der Zulassungsinhaber verpflichtet, die zuständige Dienststelle sofort zu benachrichtigen, wenn sich herausstellt, dass das Biozidprodukt Stoffe enthält, die die ECHA amtlich als endokrine Disruptoren anerkannt hat (<https://echa.europa.eu/de/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Bei jedem Produkt und/oder jeder Verpackung für berufsmäßige Verwender liegt es in der Verantwortlichkeit der Personen, die das Produkt bzw. die Verpackung auf dem Markt bereitstellen, dafür zu sorgen, dass es nicht der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt wird.
- Es gilt, die spezifischen Voraussetzungen der Durchführungsverordnungen der Kommission zur Genehmigung des/der betreffenden Wirkstoffs/Wirkstoffe, die für die relevante(n) Produktart(en) nach Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zur bioziden Wirkung beitragen, zu beachten.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Dieses Produkt gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung L+R Propanol PT1 Family mit Zulassungsnummer EU-0027466-0000 zugelassen ist.
- Für das bestehende Produkt L+R Handdisinfect Blue auf den Namen von Notifizierender Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG mit Notifizierungsnummer NOTIF1110, sind folgende Übergangszeiträume zulässig:
 - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts L+R handdisinfect blue mit Zulassungsnummer EU-0027466-0001 1-1.
 - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts L+R handdisinfect blue mit Zulassungsnummer EU-0027466-0001 1-1.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H226	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 3
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3
H412	Gewässergefährdend (chronische Gefährdung) - Kategorie 3

§7. Punktzahl des Produkts:

Gemäß Art. 7 §2 des K.E. vom 13.11.2011 zur Festlegung der an den Haushaltsfonds für



Rohstoffe und Erzeugnisse zu entrichtenden Abgaben und Beiträge wurde dem Biozidprodukt im Hinblick auf die Berechnung des jährlichen Beitrags folgende Punktzahl zugeteilt: 2,00

§8. 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