



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2252 der
Kommission:**

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Die meta SPC:

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family – Biozidproduktfamilie – Meta SPC 1 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 30/11/2032. 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:

BRENNTAG GmbH
ZDU nummer: /
MESSEALLEE 11
DE 45131 ESSEN

- Handelsname der Produkte in die meta SPC:

- o Budenat® Protect Hand D807
- o Handsteril OG
- o Handsteril OG blau
- o Easysept
- o Witty-Lavalin D
- o Curacid HD-sept
- o Esept Gel
- o Mano Germs
- o Deogel Mani
- o Isogel
- o Wofasept AHA
- o Handsan
- o ELIGEL
- o ELIGEL Parfum
- o Desmila VSI
- o Desmila VSI C
- o Desmila LSI



- o Desmila LSI C
 - o Desmila LSI pure
 - o Alcodet profumato
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0027707-0000 1-1
 - Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
 - Form, in der die meta SPC präsentiert wird:
 - o CL - Kontaktflüssigkeit oder - gel
 - Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 62,7% - 70%
--

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

1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene Zugelassen ausschließlich für gewerbliche Verwendung in Innenräumen zur Händedesinfektion in privaten und öffentlichen Bereichen, im Gesundheitswesen und in der Industrie sowie in Bereichen für berufliche Tätigkeiten.
--

- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 24 Monate
- Zielorganismen:
 - o Hefen
 - o Mycobacterium sp
 - o Bakterien
 - o Umhüllte Viren

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

- Hersteller Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family – Biozidproduktfamilie – Meta SPC 1:

KESLA PHARMA WOLFEN GMBH, DE
Dreve GmbH, DE
Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG, DE
Wigol W. Stache GmbH, DE
KiiltoClean Oy, FI
Witty GmbH und Co. KG, DE
Carl Roth GmbH & Co. KG, DE
Pro-cura Hy-med GmbH, DE
Pico-medical GmbH, DE
ANTI-GERM INTERNATIONAL GMBH, DE
LCI FLOWEY, LU
Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG, DE
GIRELLI ALCOOL SRL, IT
Brenntag S.p.A., IT



I.C.F. Srl, IT
 Brenntag SA., FR
 Brenntag GmbH, DE
 BCD CHEMIE GMBH, DE
 HYDRACHIM, FR
 Langguth Chemie GmbH, DE
 Burgess Galvin & Co, IE
 Tristel Solutions Ltd., GB
 BRENTAG SCHWEIZERHALL AG, CH
 ORAPI, FR
 Copak S.A., FR
 Water Technology Limited, IE
 AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd., GB
 BELLO MONDO, BE
 CERICHEM BIOPHARM SRL, IT
 Otto Fischar GmbH & Co. KG, DE
 Caesar & Loretz GmbH, DE
 Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG, DE

- Herstelleren Propan-2-ol (CAS 67-63-0):

EXXONMOBIL, US
 SHELL NEDERLAND RAFFINADERIJ B.V., NL
 INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, 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 Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family- Biozidproduktfamilie, mit Zulassungsnummer EU-0027707-0000 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
H225	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 2
H319	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 2
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - Kategorie 3

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

- Kreislauf: Geschlossener Kreislauf

Gemäß Artikel 35 des K.E. vom 4. April 2019 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten kann dieses Produkt nur von einem gemäß Artikel 40 desselben K.E. registrierten Verkäufer auf dem Markt bereitgestellt und nur



von einem gemäß Artikel 41 desselben K.E. registrierten Verwender verwendet werden. Diese müssen jederzeit die in diesem Absatz angegebenen Bedingungen erfüllen, wenn sie im Besitz dieses Produkts sind.

- Gewährte Ausnahmeregelung:

Nicht zutreffend

- Lagerung und Transport:

Jede Aktivität muss gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugelassen sein.
Einhaltung folgender Bedingungen 1) geltende regionale gesetzliche und behördliche Bestimmungen; und 2) Bedingungen, die in der Umweltgenehmigung von der Behörde festgelegt sind, die die Genehmigung für die Lagerung und den Transport gefährlicher Stoffe und Produkte erteilt.

- Verwendungsbedingungen:

Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Andere	Wiederauffüllen erforderlich ist, Augenschutz verwenden.	EN 166: 2001	Ja	Nein

Brüssel,

Genehmigung der Union, rückwirkend ab 07/12/2022

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 25/08/2023