



ZULASSUNGSAKT

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/2087 der Kommission:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Der Produktfamilie:

Lysoform IPA Surface- Biozidproduktfamilie ist gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassen.

Diese Zulassung gilt bis zum 30/11/2030. 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:
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
ZDU nummer: /
Kaiser-Wilhelm-Strabe 133
DE 12247 Berlin
- Handelsname der Produktfamilie: Lysoform IPA Surface- Biozidproduktfamilie
- Zulassungsnummer der Produktfamilie: EU-0030790-0000
- Form, in der der Produktfamilie präsentiert wird:
 - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
 - o XX - gebrauchsfertig, mit Desinfektionsmittel getränkte Tücher
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 63.1% - 63.1%
--

- Produktarten und Verwendungszwecke, für den der Produktfamilie zugelassen ist:



- 2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind
Ausschliesslich zugelassen für die Desinfektion von sauberen nicht porösen kleinen Arbeitsoberflächen in medizinischen und nichtmedizinischen Bereichen und Oberflächen in Reinräumen (Klasse A/B)
- 4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
Ausschliesslich zugelassen für die Desinfektion von sauberen nicht porösen Oberflächen in Küchen und der Lebensmittelindustrie einschließlich Reinräume (Klasse A/B)

§2. Hersteller der Biozidprodukte in der Productfamilie und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Lysoform IPA Surface- Biozidproduktfamilie:

Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, DE
IMECO, DE
A.F.P. GMBH, DE
STERISOL AB, SE
WHR GmbH, DE
Hygan GmbH | Srl, IT
Laboratoire Sarbec SA, FR
DR. SCHUMACHER GMBH, DE

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

INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH, DE
SHELL CHEMICALS EUROPE BV, NL

§3. Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Produktfamilie:

- Diese Produktfamilie besteht aus 2 meta SPC's.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Der Stellungnahme der Agentur zufolge konnte in Bezug auf den in der Biozidproduktfamilie „perform-IPA“ enthaltenen nicht wirksamen Stoff Diethylphthalat innerhalb der Frist für die Bewertung des Antrags nicht festgestellt werden, ob er die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften nach der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission erfüllt. Daher sollte eine weitere Untersuchung von Diethylphthalat durchgeführt werden. Wird der Schluss gezogen, dass Diethylphthalat als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften einzustufen ist, so wird die Kommission prüfen, ob die Unionszulassung für „perform-IPA“ gemäß Artikel 48 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgehoben oder geändert werden muss.

Brüssel,

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie, rückwirkend ab 19/10/2023

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

Leiter/in der Biozidabteilung
Elektronisch signiert von: Louis Lucrèce
Der: 14/02/2024