

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1186 DER KOMMISSION**vom 8. Juli 2022****zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 44 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 25. April 2019 reichte Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG einen Antrag gemäß Artikel 43 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf Zulassung einer Biozidproduktfamilie mit der Bezeichnung „L+R Propanol PT1 Family“ der Produktart 1 gemäß der Beschreibung in Anhang V der genannten Verordnung ein und legte eine schriftliche Bestätigung dafür vor, dass sich die zuständige Behörde der Schweiz bereit erklärt hatte, den Antrag zu bewerten. Der Antrag wurde mit der Nummer BC-MU051242-25 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.
- (2) Die Produktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ enthält die Wirkstoffe Propan-1-ol und Propan-2-ol, die für PT 1 in der Unionsliste genehmigter Wirkstoffe gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt sind.
- (3) Am 29. März 2021 übermittelte die bewertende zuständige Behörde gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Bewertungsbericht und die Schlussfolgerungen ihrer Bewertung der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“).
- (4) Am 4. November 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Stellungnahme ⁽²⁾ mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts für die „L+R Propanol PT1 Family“ und dem endgültigen Bewertungsbericht für die Biozidproduktfamilie.
- (5) In der Stellungnahme wird der Schluss gezogen, dass die „L+R Propanol PT1 Family“ als Biozidproduktfamilie im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe s der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten kann, dass eine Unionszulassung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der genannten Verordnung erteilt werden kann und dass die Biozidproduktfamilie bei Übereinstimmung mit dem Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts die Bedingungen gemäß Artikel 19 Absätze 1 und 6 der genannten Verordnung erfüllt.
- (6) Am 22. November 2021 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 44 Absatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 den Entwurf der Zusammenfassung der Eigenschaften des Biozidprodukts in allen Amtssprachen der Union.
- (7) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ zu erteilen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ Stellungnahme der Europäischen Chemikalienagentur vom 7. Oktober 2021 zur Unionszulassung für die „L+R Propanol PT1 Family“ (ECHA/BPC/291/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Lohmann & Rauscher International GmbH&Co.KG erhält eine Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ mit der Zulassungsnummer EU-0027466-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie gemäß der im Anhang enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften.

Die Unionszulassung gilt vom 31. Juli 2022 bis zum 30. Juni 2032.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 8. Juli 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Zusammenfassung der Eigenschaften einer Biozidproduktfamilie

L+R Propanol PT1 Family

Produktart 1 – Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)

Zulassungsnummer: EU-0027466-0000

R4BP-Assetnummer: EU-0027466-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE**1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN****1.1. Familienname**

Name	L+R Propanol PT1 Family
------	-------------------------

1.2. Produktart(en)

Produktart(en)	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
----------------	--

1.3. Zulassungsinhaber

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
	Anschrift	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Deutschland
Zulassungsnummer	EU-0027466-0000	
R4BP-Assetnummer	EU-0027466-0000	
Datum der Zulassung	31. Juli 2022	
Ablauf der Zulassung	30. Juni 2032	

1.4. Hersteller der Biozidprodukte

Name des Herstellers	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Anschrift des Herstellers	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf Deutschland
Standort der Produktionsstätten	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Deutschland

1.5. Hersteller des Wirkstoffs/der Wirkstoffe

Wirkstoff	Propan-2-ol
-----------	-------------

Name des Herstellers	INEOS Solvent Germany GmbH
Anschrift des Herstellers	Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Deutschland
Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	OQ Chemicals GmbH (ehemals OXEA)
Anschrift des Herstellers	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Standort der Produktionsstätten	OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (ehemals OXEA Corporation), TX 77414-2968 Bay City Vereinigte Staaten
Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	Sasol Chemie GmbH & Co. KG
Anschrift des Herstellers	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Südafrika
Standort der Produktionsstätten	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Südafrika
Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	BASF SE
Anschrift des Herstellers	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland
Standort der Produktionsstätten	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Deutschland

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 (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristylalkohol	nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0,0	0,95

2.2. **Art(en) der Formulierung**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE – META-SPC(S)

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Meta-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
----------------	--

2. META-SPC 1 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. **Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 1**

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0
Tetradecanol	Myristylalkohol	nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0,95	0,95

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 1**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Behälter einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen.

4. ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 1

4.1. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 1. Verwendung # 1 – Hygienische Händedesinfektion

Art des Produkts	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- — Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste, Ambulanzen, Praxen, Pflegeeinrichtungen (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten), — Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Fertigungsstandorte, Labore - Hygienische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände. — Nur für die berufsmäßige Verwendung.

Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 mL (bei Verwendung von Spendern: beispielsweise auf 1,5 mL pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 mL). Mindesteinwirkzeit: 30 Sek. Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Hinsichtlich Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen gibt es keine Beschränkungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitsintervalle beachtet werden. Das Produkt kann jederzeit und so häufig wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	industriell berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100 mL, 500 mL und 1.000 mL in transparenten HDPE-Flaschen mit PP-Klappscharnierverschluss.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet werden; alternativ können die Produkte in einem Spender oder mit einer Dosierpumpe verwendet werden.

Für die hygienische Händedesinfektion Hände mit 3 mL des Produkts einreiben und 30 Sekunden feucht einwirken lassen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 2. Verwendung # 2 – Chirurgische Händedesinfektion

Art des Produkts	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben

	wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste: Chirurgische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände sowie Unterarme. Nur für die berufsmäßige Verwendung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: In Portionen je 3 mL (bei Verwendung von Spendern: beispielsweise auf 1,5 mL pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 mL). Mindesteinwirkzeit: 90 Sek. Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Hinsichtlich Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen gibt es keine Beschränkungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitsintervalle beachtet werden. Das Produkt kann jederzeit und so häufig wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100 mL, 500 mL und 1 000 mL in transparenten HDPE-Flaschen mit PP-Klappscharnierverschluss.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet werden; alternativ können die Produkte in einem Spender oder mit einer Dosierpumpe verwendet werden.

Für die chirurgische Händedesinfektion Hände mit so vielen Portionen je 3 mL wie nötig einreiben, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.2.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

5. **ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ⁽¹⁾ DER META-SPC 1**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Nur für die berufsmäßige Verwendung.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser abwaschen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter ausspülen. 112 anrufen/Rettungswagen verständigen, um medizinische Hilfe zu erhalten.

Informationen für medizinisches Fachpersonal/Ärzte:

Bei einem Kontakt der Augen mit alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen oder Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure, Augen auf dem Weg zum Arzt immer wieder ausspülen.

BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Bei schluckfähigen Personen Trinken anbieten. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/Rettungswagen verständigen, um medizinische Hilfe zu erhalten.

Nach Verschütten: Mit saugfähigem Material aufnehmen (beispielsweise Sand, Kieselgur, Universalbindemittel). Nach der Aufnahme Material entsprechend den Vorgaben unter „Hinweise für die sichere Beseitigung“ behandeln.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Rückstände müssen aus der Verpackung entfernt und bei vollständiger Restentleerung gemäß den Vorschriften für die Abfallbeseitigung entsorgt werden.

Unvollständig entleerte Verpackungen müssen nach den Vorgaben der lokalen Entsorger entsorgt werden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Haltbarkeit: 36 Monate

Behälter dicht verschlossen und trocken an einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0–30 °C

Anforderungen an Lagerräume und -gefäße:

Geöffnete Behälter müssen sorgfältig verschlossen und aufrecht gelagert werden, um eine Freisetzung des Produkts zu verhindern. Stets in Behältern aus dem gleichen Material wie der Ursprungsbehälter aufbewahren.

Hinweise zur Lagerung:

Nicht zusammen mit folgenden Substanzen lagern: oxidierenden Substanzen; spontan entzündlichen Substanzen.

(¹) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 1.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 1

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	L+R handdisinfect blue		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0027466-0001 1-1				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0
Tetradecanol	Myristylalkohol	nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0,95

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. Meta-SPC 2 Identifikator

Identifikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Kürzel zur Zulassungsnummer

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produktart(en)

Produktart(en)	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
----------------	--

2. META-SPC 2 ZUSAMMENSETZUNG

2.1. Qualitative und quantitative Informationen zur Zusammensetzung der Meta-SPC 2

Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)	
					Min.	Max.
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0	30,0

2.2. **Art(en) der Formulierung der Meta-SPC 2**

Formulierung(en)	AL- eine andere Flüssigkeit
------------------	-----------------------------

3. **GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 2**

Gefahrenhinweise	Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Verursacht schwere Augenschäden. Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. Behälter dicht verschlossen halten. Einatmen von Dampf vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. BEI EINATMEN:Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.Kühl halten. Unter Verschluss aufbewahren. Behälter einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage zuführen.

4. **ZUGELASSENE VERWENDUNG(EN) DER META-SPC 2**

4.1. **Beschreibung der Verwendung**

Tabelle 3. Verwendung # 1 – Hygienische Händedesinfektion

Art des Produkts	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- — Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste, Ambulanzen, Praxen, Pflegeeinrichtungen (einschließlich häuslicher Pflege von Patienten),

	<ul style="list-style-type: none"> — Krankenhauskantinen, Großküchen, pharmazeutische Industrie, Fertigungsstandorte, Labore - Hygienische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände. — Nur für die berufsmäßige Verwendung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: Mindestens 3 mL (bei Verwendung von Spendern: beispielsweise auf 1,5 mL pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 mL). Mindesteinwirkzeit: 30 Sek. Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Hinsichtlich Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen gibt es keine Beschränkungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitsintervalle beachtet werden. Das Produkt kann jederzeit und so häufig wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	industriell berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100 mL, 500 mL und 1 000 mL in transparenten HDPE-Flaschen mit PP-Klappscharnierverschluss.

4.1.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet werden; alternativ können die Produkte in einem Spender oder mit einer Dosierpumpe verwendet werden.

Für die hygienische Händedesinfektion Hände mit 3 mL des Produkts einreiben und 30 Sekunden feucht einwirken lassen.

4.1.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.1.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.1.5. Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.2. Beschreibung der Verwendung

Tabelle 4. Verwendung # 2 – Chirurgische Händedesinfektion

Art des Produkts	PT01 - Menschliche Hygiene (Desinfektionsmittel)
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien

	Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: Keine Angaben wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: Keine Angaben
Anwendungsbereich	Innen- Krankenhäuser und andere Gesundheitseinrichtungen und -dienste: Chirurgische Händedesinfektion auf optisch saubere und trockene Hände sowie Unterarme. Nur für die berufsmäßige Verwendung.
Anwendungsmethode(n)	Methode: Manuelle Anwendung Detaillierte Beschreibung: Einreiben
Anwendungsrate(n) und Häufigkeit	Aufwandmenge: Dosierung: In Portionen je 3 mL (bei Verwendung von Spendern: beispielsweise auf 1,5 mL pro Hub einstellen, 2 Hübe für 3 mL). Mindesteinwirkzeit: 90 Sek. Verdünnung (%): Gebrauchsfertiges Produkt Anzahl und Zeitpunkt der Anwendung: Hinsichtlich Anzahl und Zeitpunkt der Anwendungen gibt es keine Beschränkungen. Zwischen den Anwendungsphasen müssen keine Sicherheitsintervalle beachtet werden. Das Produkt kann jederzeit und so häufig wie nötig angewendet werden.
Anwenderkategorie(n)	berufsmäßiger Verwender
Verpackungsgrößen und Verpackungsmaterial	100 mL, 500 mL und 1 000 mL in transparenten HDPE-Flaschen mit PP-Klappscharnierverschluss.

4.2.1. Anwendungsspezifische Anweisungen für die Verwendung

Die Produkte können direkt angewendet werden; alternativ können die Produkte in einem Spender oder mit einer Dosierpumpe verwendet werden.

Für die chirurgische Händedesinfektion Hände mit so vielen Portionen je 3 mL wie nötig einreiben, um die Hände 90 Sekunden lang feucht zu halten.

4.2.2. Anwendungsspezifische Risikominderungsmaßnahmen

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

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

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.2.4. Anwendungsspezifische Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.2.5. *Anwendungsspezifische Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen*
Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

5. **ALLGEMEINE VERWENDUNGSHINWEISE ^(?) DER META-SPC 2**

5.1. **Anwendungsbestimmungen**

Nur für die berufsmäßige Verwendung.

5.2. **Risikominderungsmaßnahmen**

Kontakt mit den Augen vermeiden.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

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

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Danach alle kontaminierten Kleidungsstücke ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Haut 15 Minuten lang weiter mit Wasser abwaschen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort einige Minuten lang mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Mindestens 15 Minuten lang weiter ausspülen. 112 anrufen/ Rettungswagen verständigen, um medizinische Hilfe zu erhalten.

Informationen für medizinisches Fachpersonal/Ärzte:

Bei einem Kontakt der Augen mit alkalischen Chemikalien (pH > 11), Aminen oder Säuren, wie Essigsäure, Ameisensäure oder Propionsäure, Augen auf dem Weg zum Arzt immer wieder ausspülen.

BEI VERSCHLUCKEN: Mund sofort ausspülen. Bei schluckfähigen Personen Trinken anbieten. KEIN Erbrechen herbeiführen. 112 anrufen/ Rettungswagen verständigen, um medizinische Hilfe zu erhalten.

Nach Verschütten: Mit saugfähigem Material aufnehmen (beispielsweise Sand, Kieselgur, Universalbindemittel). Nach der Aufnahme Material entsprechend den Vorgaben unter „Hinweise für die sichere Beseitigung“ behandeln.

5.4. **Hinweise für die sichere Beseitigung des Produkts und seiner Verpackung**

Rückstände müssen aus der Verpackung entfernt und bei vollständiger Restentleerung gemäß den Vorschriften für die Abfallbeseitigung entsorgt werden.

Unvollständig entleerte Verpackungen müssen nach den Vorgaben der lokalen Entsorger entsorgt werden.

5.5. **Lagerbedingungen und Haltbarkeit des Biozidprodukts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Haltbarkeit: 36 Monate

Anwendungszeitraum: 12 Monate

Behälter dicht verschlossen und trocken an einem kühlen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Empfohlene Lagertemperatur: 0–30 °C

Anforderungen an Lagerräume und -gefäße:

Geöffnete Behälter müssen sorgfältig verschlossen und aufrecht gelagert werden, um eine Freisetzung des Produkts zu verhindern. Stets in Behältern aus dem gleichen Material wie der Ursprungsbehälter aufbewahren.

Hinweise zur Lagerung: Nicht zusammen mit folgenden Substanzen lagern: oxidierenden Substanzen; spontan entzündlichen Substanzen.

(?) Hinweise zur Verwendung, Maßnahmen zur Risikominderung und andere Anweisungen zur Verwendung, die in diesem Abschnitt aufgeführt sind, gelten für alle zugelassenen Verwendungen in der Meta-SPC 2.

6. SONSTIGE INFORMATIONEN

7. DRITTE INFORMATIONSEBENE: EINZELNE PRODUKTE IN DER META-SPC 2

7.1. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	L+R handdisinfect 03		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0027466-0002 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0

7.2. Handelsname(n), Zulassungsnummer und spezifische Zusammensetzung jedes einzelnen Produkts

Handelsname	L+R handdisinfect 04		Absatzmarkt: EU		
Zulassungsnummer	EU-0027466-0003 1-2				
Trivialname	IUPAC-Bezeichnung	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoffe	67-63-0	200-661-7	45,0
Propan-1-ol		Wirkstoffe	71-23-8	200-746-9	30,0