Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/2200

30.10.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2200 DER KOMMISSION

vom 21. Oktober 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 hinsichtlich verwaltungstechnischer Änderungen an der 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 50 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 8. Juli 2022 wurde Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 der Kommission ([2]) eine Unionszulassung mit der Zulassungsnummer EU-0027466-0000 für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung der Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ erteilt. Der Anhang der genannten Durchführungsverordnung enthält die Zusammenfassung der Eigenschaften dieser Biozidproduktfamilie.

(2) Am 2. Juni 2025 übermittelte Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission ([3]) eine Notifizierung hinsichtlich verwaltungstechnischer Änderungen an der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ gemäß Titel 1 Abschnitte 1 und 2 des Anhangs der genannten Durchführungsverordnung. Die Notifizierung wurde unter der Nummer BC-XW106193-09 in das Register für Biozidprodukte eingetragen.

(3) Die notifizierten vorgeschlagenen Änderungen an der Zulassung betreffen die Übertragung der Zulassung auf einen neuen Inhaber, der im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, eine Änderung des Namens der Familie und von Produktnamen, die Hinzufügung und Streichung von Handelsnamen, die Hinzufügung und Streichung von Produktherstellern sowie die Hinzufügung neuer Wirkstoffhersteller.

(4) Am 30. Juni 2025 legte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 eine Stellungnahme ([4]) zu den notifizierten verwaltungstechnischen Änderungen an der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ zusammen mit einer überarbeiteten Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften vor. In ihrer Stellungnahme kommt die Agentur zu dem Schluss, dass es sich bei den vorgeschlagenen Änderungen um verwaltungstechnische Änderungen nach Artikel 50 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und gemäß Titel 1 Abschnitte 1 und 2 des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 handelt und dass die Bedingungen gemäß Artikel 19 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nach der Umsetzung der Änderungen weiterhin erfüllt sein werden.

(5) Am 30. Juni 2025 übermittelte die Agentur der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 die überarbeitete Fassung der zur Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ gehörenden Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften in allen Amtssprachen der Union, die alle beantragten verwaltungstechnischen Änderungen abdeckt.

([1]) ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 der Kommission vom 8. Juli 2022 zur Erteilung einer Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ (ABl. L 184 vom 11.7.2022, S. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1186/oj).
([3]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 354/2013 der Kommission vom 18. April 2013 über Änderungen von gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates zugelassenen Biozidprodukten (ABl. L 109 vom 19.4.2013, S. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).
([4]) Stellungnahme der ECHA Nr. UTR-C_1835532-78-00/F vom 30. Juni 2025 zur verwaltungstechnischen Änderung der Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“, https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.

(6) Die Kommission schließt sich der Stellungnahme der Agentur an und hält es daher für angezeigt, die Unionszulassung für die Biozidproduktfamilie „L+R Propanol PT1 Family“ zu ändern, um die Zulassung auf die Schuelke & Mayr GmbH zu übertragen und die anderen beantragten verwaltungstechnischen Änderungen vorzunehmen.

(7) Mit Ausnahme der verwaltungstechnischen Änderungen bleiben alle anderen Informationen, die in der im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 enthaltenen Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften der „L+R Propanol PT1 Family“ aufgeführt sind, unverändert.

(8) Im Interesse der Klarheit und zur Erleichterung des Zugangs für Verwender und interessierte Kreise zur konsolidierten Fassung der von der Agentur zu veröffentlichenden Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 vollständig ersetzt werden. Wegen einer im Februar 2024 vorgenommenen Änderung des für die Erstellung der Zusammenfassung der Eigenschaften von Biozidprodukten im Register für Biozidprodukte verwendeten Formats sollte die Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften im genannten Anhang auch einige kleinere redaktionelle und gestalterische Änderungen umfassen.

(9) Die Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1186 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

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 21. Oktober 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

ZUSAMMENFASSUNG DER EIGENSCHAFTEN EINER BIOZIDPRODUKTFAMILIE

Propanol PT1 Family

Produktart(en)

PT01: Menschliche Hygiene

Zulassungsnummer EU-0027466-00

R4BP-Assetnummer EU-0027466-0000

TEIL I

ERSTE INFORMATIONSEBENE

Kapitel 1. ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **Familienname**

Name	Propanol PT1 Family

1.2. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT01: Menschliche Hygiene

1.3. **Zulassungsinhaber**

1.4. **Hersteller des Produkts**

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers	Name	Schülke & Mayr GmbH
	Anschrift	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Deutschland
Zulassungsnummer		EU-0027466-00
R4BP-Assetnummer		EU-0027466-0000
Datum der Zulassung		31.7.2022
Ablauf der Zulassung		30.6.2032

Name des Herstellers	Schülke & Mayr GmbH
Anschrift des Herstellers	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Schülke & Mayr GmbH site 1 Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Deutschland

Name des Herstellers	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH
Anschrift des Herstellers	Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Deutschland

Standort der Produktionsstätten	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH site 1 Otto-Brenner-Straße 16 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 site 1 INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733 47443 Moers Deutschland

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol)
Anschrift des Herstellers	Römerstraße 733 47443 Moers Deutschland
Standort der Produktionsstätten	Ineos Solvents Germany GmbH (formerly Sasol) site 2 Shamrockstr. 88 44623 Herne Deutschland

Wirkstoff	Propan-2-ol
Name des Herstellers	Shell Chemicals Europe B.V.
Anschrift des Herstellers	Postbus 2334 3000 CH Rotterdam Niederlande (die)
Standort der Produktionsstätten	Shell Chemicals Europe B.V. site 1 BV/Shell Nederland Raffinaderij B.V. Vondelingenweg 601 3196 KK Rotterdam-Pernis Niederlande (die)

Wirkstoff	Propan-1-ol
Name des Herstellers	OQ Chemicals GmbH (formerly OXEA)
Anschrift des Herstellers	Rheinpromenade 4a 40789 Monheim am Rhein Deutschland
Standort der Produktionsstätten	OQ Chemicals GmbH (ehemals OXEA) site 1 OQ Chemicals Corporation, 2001 FM 3057 (ehemals OXEA Corporation) TX 77414-2968 Bay City Vereinigte Staaten (die)

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	Sasol Chemie GmbH & Co. KG site 1 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 site 1 BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen Deutschland

Kapitel 2. ZUSAMMENSETZUNG UND FORMULIERUNG DER PRODUKTFAMILIE

2.1. **Informationen zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produktfamilie**

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristylalkohol	Nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0 - 0,95 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

TEIL II

ZWEITE INFORMATIONSEBENE META-SPC(S)

Kapitel 1. META-SPC 1 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **META-SPC 1 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 1

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-1

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT01: Menschliche Hygiene

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 1

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristylalkohol	Nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0,95 - 0,95 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

Kapitel 3. GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE DER META-SPC 1

Gefahrenhinweise	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Behälter in einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage entsorgen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Hygienische Händedesinfektion

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung — 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. 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)	Industrielle Verwender Berufsmäßige 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Chirurgische Händedesinfektion

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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. 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)	Berufsmäßige 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 1

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 1

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Haltbarkeit: 36 Monate

Behälter dicht verschlossen und trockenen 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.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

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

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

Handelsname(n)	desmanol protect	Absatzmarkt: EU
	desmanol ethanolfree	Absatzmarkt: EU
	desmanol plus	Absatzmarkt: EU
	desmanol pro	Absatzmarkt: EU
	desmanol ultra	Absatzmarkt: EU
	desmanol clinpure	Absatzmarkt: EU
	desmanol advanced	Absatzmarkt: EU
	desmanol pro pure	Absatzmarkt: EU
	sensiva protect	Absatzmarkt: EU
	virusept protect	Absatzmarkt: EU

	septoderm	Absatzmarkt: EU
	micros-hield	Absatzmarkt: EU
	Halasept 710	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer		EU-0027466-0001 1-1

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)
Tetradecanol	Myristylalkohol	Nicht wirksamer Stoff	112-72-1	204-000-3	0,95 % (w/w)

Kapitel 1. META-SPC 2 ADMINISTRATIVE INFORMATIONEN

1.1. **META-SPC 2 Identifikator**

Identifikator	Meta SPC: meta SPC 2

1.2. **Kürzel zur Zulassungsnummer**

Nummer	1-2

1.3. **Produktart(en)**

Produktart(en)	PT01: Menschliche Hygiene

Kapitel 2. META-SPC-ZUSAMMENSETZUNG 2

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

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 - 45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 - 30 % (w/w)

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

Formulierungsart(en)	AL Alle anderen Flüssigkeiten

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

Gefahrenhinweise	H226: Flüssigkeit und Dampf entzündbar. H318: Verursacht schwere Augenschäden. H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. EUH066: Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
Sicherheitshinweise	P210: Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P261: Einatmen von Dampf vermeiden. P271: Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. P304 + P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P310: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P403 + P235: An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten. P405: Unter Verschluss aufbewahren. P501: Behälter in einer zugelassenen Abfallentsorgungsanlage entsorgen.

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

4.1. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 1

Hygienische Händedesinfektion

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung — 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. 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)	Industrielle Verwender Berufsmäßige 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

4.2. **Verwendungsbeschreibung**

Tabelle 2

Chirurgische Händedesinfektion

Produktart	PT01: Menschliche Hygiene
Gegebenenfalls eine genaue Beschreibung der zugelassenen Verwendung	Nicht zutreffend.
Zielorganismus/Zielorganismen (einschließlich Entwicklungsphase)	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Bakterien Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Hefen Entwicklungsstadium: keine Daten Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Mykobakterien Entwicklungsstadium: keine Daten

	Wissenschaftlicher Name: Andere Trivialname: Viren (begrenzt viruzid PLUS) Entwicklungsstadium: keine Daten
Anwendungsbereich(e)	Innenverwendung 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. 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)	Berufsmäßige 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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen*

Siehe allgemeine Verwendungshinweise der Meta-SPC 2

Kapitel 5. ALLGEMEINE ANWEISUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG DER META-SPC 2

5.1. **Gebrauchsanweisung**

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 Produkts unter normalen Lagerungsbedingungen**

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Haltbarkeit: 36 Monate

Behälter dicht verschlossen und trockenen 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.

Kapitel 6. SONSTIGE ANGABEN

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

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

Handelsname(n)	desmanol pure protect	Absatzmarkt: EU
	desmanol pure+	Absatzmarkt: EU

	desmanol pure pro	Absatzmarkt: EU
	desmanol pure guard	Absatzmarkt: EU
	desmanol expert	Absatzmarkt: EU
	desmanol pure ultra	Absatzmarkt: EU
	desmanol EF	Absatzmarkt: EU
	desmanol clear	Absatzmarkt: EU
	sensiva pure	Absatzmarkt: EU
	virusept pure	Absatzmarkt: EU
	septoderm pure	Absatzmarkt: EU
	micros-hield pure	Absatzmarkt: EU
	Halasept 720	Absatzmarkt: EU
Zulassungsnummer		EU-0027466-0002 1-2

Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)

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

Handelsname(n)	desmanol pure universal	Absatzmarkt: EU
	desmanol pure plus	Absatzmarkt: EU
	desmanol pure expert	Absatzmarkt: EU

			desmanol proshield	Absatzmarkt: EU	
			desmanol healthcare	Absatzmarkt: EU	
			desmanol duo	Absatzmarkt: EU	
			desmanol EtOH-free	Absatzmarkt: EU	
			desmanol zero	Absatzmarkt: EU	
			sensiva pure+	Absatzmarkt: EU	
			virusept expert	Absatzmarkt: EU	
			septoderm pure+	Absatzmarkt: EU	
			micros-hield pure+	Absatzmarkt: EU	
			Halasept 740	Absatzmarkt: EU	
Zulassungsnummer			EU-0027466-0003 1-2		
Trivialname	IUPAC-Name	Funktion	CAS-Nummer	EG-Nummer	Gehalt (%)
Propan-2-ol		Wirkstoff	67-63-0	200-661-7	45 % (w/w)
Propan-1-ol		Wirkstoff	71-23-8	200-746-9	30 % (w/w)