



ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1423 der Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Oxypak D (weiteres Handelsnamen: Oxypak S, Oxypak S10) 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 31/08/2032. 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:
ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH
ZDU nummer: /
Ecolab Allee 1
DE D-40789 Monheim am Rhein
- Handelsname des Produkts: Oxypak D
- Weiterer Handelsnamen: Oxypak S, Oxypak S10
- Zulassungsnummer: EU-0024303-0003 1-3
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid






- o Fungizid
 - o Sporizid
- 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:

Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1) : 35%

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

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
 Ausschließlich zugelassen in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie zur Desinfektion von Verpackungen bei der Herstellung von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln (keimfreie Abfüllung) durch vollautomatisches Einweichen oder Besprühen in einem geschlossenen System und Desinfektion von Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, durch CIP-Verfahren.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 24 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS03	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H272	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H315	Verursacht Hautreizungen.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H335	Kann die Atemwege reizen.	
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.	

§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 Formen
 - o Sporen (Bakterielle)

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Oxypak D (weiteres Handelsnamen: Oxypak S, Oxypak S10):

ECOLAB EUROPE, CH

- Hersteller Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1):

ARKEMA FRANCE, FR

ARKEMA GmbH – Niederlassung Leuna, DE

EVONIK PEROXID, AT

BELINKA PERKEMIJA, SI

SOLVAY CHIMIE, BE

SOLVAY CHEMICALS GMBH, DE

SOLVAY INTEROX PRODUTOS PEROXIDADOS SA, PT

SOLVAY CHEMICALS FINLAND OY, FI

Solvay Interlox Limited, GB

Evonik Antwerpen, BE

Evonik Degussa GmbH, DE

Evonik Peroxide Netherlands BV, NL

SOLVAY CHIMICA ITALIA S.P.A, IT

KEMIRA ROTTERDAM B.V., NL

Kemira Chemical Oy, FI

Kemira Kemi AB, SE

ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH, 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.poissoncentre.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 Hydrogen Peroxide Family 1 - Biozidproduktfamilie mit Zulassungsnummer EU-0024303-0000 zugelassen ist.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H272	Oxidierende Flüssigkeit - Kategorie 2
H302	Akute Toxizität (oral) - Kategorie 4
H315	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 2
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H335	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: 3,00



§8. 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
Atmung	Atemschutzgerät	Bei Wartung der aseptischen Verpackungsanlage (z. B. manuelles Säubern, technische Zwischenfälle oder Reparatur)	EN 12941: 1998	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	Geeigneter Chemikalienschutzanzug, der gegenüber dem Biozidprodukt undurchlässig ist bei Wartung der aseptischen Verpackungsanlage (z. B. manuelles	EN 13034: 2005+A1: 2009	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
		Säubern, technische Zwischenfälle oder Reparatur)			
Augen	Schutzbrille	Schutzbrille mit Seitenschutz während der Handhabung und bei Wartung der aseptischen Verpackungsanlage (z. B. manuelles Säubern, technische Zwischenfälle oder Reparatur)	EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung und bei Wartung der aseptischen Verpackungsanlage (z. B. manuelles Säubern, technische Zwischenfälle oder Reparatur)	EN 374-1: 2003	Ja	Nein
Atmung	Atemschutzfilter	Graue FFgaz-P2 Filter	EN 405: 2001+A1: 2009	Ja	Nein

Brüssel,
Genehmigung der Union, rückwirkend ab 15/09/2022

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 16/06/2023