



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:

Manosan Oxy 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: Manosan Oxy
- Zulassungsnummer: EU-0024303-0013 1-10
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:



- o AL - Eide andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung

- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.

- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1) : 1,4%

- Bedenklicher stoffe:

Zitronensäure Monohydrat (CAS 5949-29-1) : 0,9%
 2-Phenoxyethanol (CAS 122-99-6) : 0,9%
 Sodium Lauryl Sulfate (CAS 151-21-3) : 3,88%
 Sodium capryloyl glutamate (CAS 68187-32-6) : 2%
 Sulfuric acid, mono-C12-14-alkyl esters, ammonium salts (CAS 90583-11-2) : 1,12%

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

1 Biozid-Produkte für die menschliche Hygiene
 Ausschließlich zugelassen als Antimikrobielle Handseife, ausschließlich als hygienische Handwäsche für Nahrungsmittel- und Getränkeindustrie vorgesehen

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 18 Monate

- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

| Piktogrammcode | Piktogramm |
|----------------|------------|
| GHS05 | |
| GHS07 | |

Signalwort: Achtung

| H-Code | H-Satz | Spezifikation |
|--------|--|---------------|
| H290 | Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. | |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. | |

§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

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Manosan Oxy :
ECOLAB EUROPE, CH
- Hersteller Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1):
ECOLAB DEUTSCHLAND GmbH, DE
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
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

§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.
- Für das bestehende Produkt Manosan Oxy auf den Namen von Notifizierender ECOLAB mit Notifizierungsnummer NOTIF1068, sind folgende Übergangszeiträume zulässig:
 - o Für die Beseitigung oder für die Lagerung und die Bereitstellung auf dem Markt von Lagerbeständen: 6 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts Manosan Oxy mit Zulassungsnummer EU-0024303-0013 1-10.
 - o Für die Verwendung von Lagerbeständen: 12 Monate, ab dem Datum der Unterzeichnung dieses akts. Dies ist das Datum des ERSTEN europäischen Zulassungsakts für das Inverkehrbringen des Produkts Manosan Oxy mit Zulassungsnummer EU-0024303-0013 1-10.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

| H-Code | Klasse und Kategorie |
|--------|---|
| H290 | Ätzender Stoff oder Gemisch für Metalle - Kategorie 1 |
| H319 | Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 2 |

§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: 1,00

§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 |
| Augen | Andere | Sicherheitsgesichtsschutz | EN 166: 2001 | Ja | Nein |
| Augen | Schutzbrille | Schutzbrille mit Seitenschutz | EN 166: 2001 | 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