



## ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2108 der  
Kommission:  
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:**

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

**Ecolab UA Lactic Acid single product dossier (weiteres Handelsnamen: GEL NETTOYANT DESINFECTANT WC, Maxx Into Des)** 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 31/10/2032. 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 0  
DE D-40789 Monheim am Rhein
- Handelsname des Produkts: Ecolab UA Lactic Acid single product dossier
- Weiterer Handelsnamen: GEL NETTOYANT DESINFECTANT WC, Maxx Into Des
- Zulassungsnummer: EU-0027463-0000
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Bakterizid



- o Levurozid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o AL - Einde andere Flüssigkeit zur unverdünnten Anwendung
- Zugelassene verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4) : 13,2%
--


- Bedenklicher stoffe:

C8-10 Polyglycoside (CAS 68515-73-1) : 3,25%
Alcoholen, C8-10 (even aantallen), geëthoxyleerd (< 2,5-EO) (CAS 71060-57-6) : 1%

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

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind Nur für die Desinfektion harter Oberflächen auf der Innenseite von Toilettenschüsseln in Institutionen und Gesundheitseinrichtungen zugelassen.
---

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

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS05	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH071	Wirkt ätzend auf die Atemwege.	

§3. Der Inhalt der Gebrauchsanweisung muss den nachstehenden Angaben entsprechen. Es besteht jedoch keine Verpflichtung, alle Anwendungen aufzunehmen.

- Gebrauchsanweisung : Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.



- Zielorganismen:
  - o Bakterien
  - o Hefen

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Ecolab UA Lactic Acid single product dossier (weiteres Handelsnamen: GEL NETTOYANT DESINFECTANT WC, Maxx Into Des):

ECOLAB EUROPE GMBH, CH

- Hersteller L-(+)-Milchsäure (CAS 79-33-4):

PURAC BIOCHEM B.V., NL

§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](http://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 des Produkts.
- In ihrer Stellungnahme empfiehlt die Agentur der Kommission, den Zulassungsinhaber aufzufordern, als Bedingung für die Zulassung für das Inverkehrbringen eine Untersuchung zur Haltbarkeitsdauer von „Ecolab UA Lactic acid Single product dossier“ in der handelsüblichen Verpackung durchzuführen, in der das Produkt auf dem Markt bereitgestellt werden soll. Die Ergebnisse sollten einschlägige Daten enthalten, die zufriedenstellende chemische und physikalische Eigenschaften vor und nach der



Lagerung belegen. Die Kommission stimmt dieser Empfehlung zu und ist der Ansicht, dass die Vorlage der Ergebnisse dieser Untersuchung eine Bedingung für die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung des einzigen Biozidprodukts gemäß Artikel 22 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sein sollte. Nachdem diese Untersuchung bereits durchgeführt wird, sollte der Zulassungsinhaber der Agentur die Ergebnisse dieser Untersuchung innerhalb von drei Monaten nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorlegen. Ferner hat die Tatsache, dass nach der Erteilung der Zulassung Daten vorzulegen sind, nach Ansicht der Kommission keinen Einfluss auf die Schlussfolgerung, dass die Bedingung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf der Grundlage der vorhandenen Daten erfüllt ist

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H314	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 1C
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1

§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
Hände	Handschuhe	Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe während der Handhabung	EN 374-1: 2003	Ja	Nein

Brüssel,  
Genehmigung der Union, rückwirkend ab 24/11/2022

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 25/04/2023