



## ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

**Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1226 der  
Kommission:  
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:**

Beschließt der Umweltminister:

### §1. Das Biozidprodukt:

**Bioquell HPV-AQ** 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 31/07/2032. 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: Bioquell HPV-AQ
- Zulassungsnummer: EU-0027469-0000
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
  - o Bakterizid
  - o Mykobakterizid
  - o Sporizid
  - o Levurozid
  - o Fungizid



- o Viruzid
- o Bakteriophagizid
- Form, in der das Produkt präsentiert wird:
  - o HN - Heißvernebelungsmittel
- Zugelassene Verpackungen: Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften des Produkts.
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

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



- Produktarten und Verwendungszwecke, für den das Produkt zugelassen ist:

2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in kleinen (0,25 m<sup>3</sup> bis 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in großen (> 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.

3 Biozid-Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in kleinen (0,25 m<sup>3</sup> bis 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in großen (> 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in kleinen (0,25 m<sup>3</sup> bis 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.  
 Nur zugelassen für den Innenbereich zur Desinfektion von harte, nicht poröse Oberflächen in großen (> 4 m<sup>3</sup>) abgedichteten geschlossenen Räumen durch Verdampfen mit vorheriger Reinigung.

- Verfalldatum : Herstellungsdatum + 18 Monate
- Gefahrenpiktogramme, Signalwort und Gefahrenhinweise gemäß CLP-GHS :

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS03	
GHS05	



Piktogrammcode	Piktogramm
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H272	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.	
H315	Verursacht Hautreizungen.	
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
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 des Produkts.
- Zielorganismen:
  - o Bakterien
  - o Mycobacterium sp
  - o Sporen
  - o Formen
  - o Hefen
  - o Viren
  - o Bakteriophagen

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Bioquell HPV-AQ :  
Ecolab SNC, FR
- Hersteller Wasserstoffperoxid (CAS 7722-84-1):  
Evonik Peroxide Spain, ES

§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.
- Für das bestehende Produkt Bioquell HPV-AQ auf den Namen von Zulassungsinhaber BIOQUELL SAS mit Zulassungsnummer 7815B, 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 Bioquell HPV-AQ mit Zulassungsnummer EU-0027469-0000.
  - 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 Bioquell HPV-AQ mit Zulassungsnummer EU-0027469-0000.

§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	Andere	Nur betreten in Notsituationen wenn die Wasserstoffperoxid-Konzentration unter 36 ppm (50 mg/m <sup>3</sup> ) gesunken ist. Dabei sind ein Atemschutzgerät mit APF 40 zu tragen.	Andere	Ja	Nein



Kategorie	Bedingung	Beschreibung	EN-Norm	Für die	
				Profis	Allgemeinheit
Augen	Schutzbrille	Beim Öffnen des Behälters, Zubereiten des Inhalts, und bei betreten in Notsituationen.	EN 166: 2001	Ja	Nein
Hände	Handschuhe	Beim Öffnen des Behälters, Zubereiten des Inhalts und bei betreten in Notsituationen, tragen Sie chemikalienbeständige Handschuhe.	EN 374-1: 2003	Ja	Nein
Haut	Schutzanzug	Beim Öffnen des Behälters, Zubereiten des Inhalts, und bei betreten in Notsituationen: EN 13034, EN 13962, EN 14605 oder EN 943 (je nach Exposition Muster)	Andere	Ja	Nein

Brüssel,  
Genehmigung der Union, rückwirkend ab 07/08/2022

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 03/11/2022