



ZULASSUNGSAKT

Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie

Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2023/1144 der Kommission:
Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1. Das Biozidprodukt:

Bactacid IPA-N ist gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung Nr. 414/2013 der Kommission vom 6. Mai 2013 zur Festlegung eines Verfahrens für die Zulassung gleicher Biozidprodukte gemäß der Verordnung 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates 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:
Chemi-Pharm AS
ZDU nummer: /
Tänassilma tee 11
EE 76406 änassilma küla, Saku vald, Harju maakond
- Handelsname des Produkts: Bactacid IPA-N
- Zulassungsnummer: EU-0027679-0000
- Zugelassene Verwender: Nur für berufsmäßige Verwender
- Verwendungszweck des Produkts:
 - o Bakterizid
 - o Levurozid
 - o Viruzid



- 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:

Propan-1-ol (CAS 71-23-8) : 35%
Propan-2-ol (CAS 67-63-0) : 35%

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

<p>2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind Ausschließlich zugelassen zur Desinfektion von harter, nicht poröser kleiner Oberflächen, durch manuelle Anwendung, in Einrichtungen des Gesundheitswesens und der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie, z. B. patientennahe Umgebung, Arbeitsbereiche/ Schreibtische, allgemeine Geräte (mit Ausnahme von Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen)</p> <p>4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich Ausschließlich zugelassen zur Desinfektion von harter, nicht poröser kleiner Oberflächen, durch manuelle Anwendung, in Einrichtungen des Gesundheitswesens und in der Lebensmittelindustrie, z. B. bei der Zubereitung von und dem Umgang mit Lebensmitteln in Küchen/ Restaurants</p>

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

Piktogrammcode	Piktogramm
GHS02	
GHS05	
GHS07	

Signalwort: Gefahr

H-Code	H-Satz	Spezifikation
H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.	



H-Code	H-Satz	Spezifikation
H318	Verursacht schwere Augenschäden.	
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.	

EUH-Code	EUH-Satz	Spezifikation
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.	

§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
 - o Viren (begrenztes Spektrum der Virusaktivität)

§4. Hersteller des Biozidprodukts und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Bactacid IPA-N :
Chemi-Pharm AS, EE
- Hersteller Propan-1-ol (CAS 71-23-8):
OQ CHEMICALS GMBH, DE
BASF SE, DE
SASOL Chemie GmbH & Co. KG, ZA
- Hersteller Propan-2-ol (CAS 67-63-0):
INEOS SOLVENTS GERMANY 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 des Produkts.

§6. Einstufung des Produkts:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

H-Code	Klasse und Kategorie
H226	Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 3
H318	Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kategorie 1
H336	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition - 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: 2,00

§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	Das Tragen eines Augenschutzes beim Umgang mit dem Produkt ist obligatorisch.	Andere	Ja	Nein

Brüssel,
 Unionszulassung desselben Biozidprodukts/derselben Biozidproduktfamilie, rückwirkend ab
 02/07/2023

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 24/10/2023