

Generaldirektion Umwelt

Galileo-Allee 5 Postfach 2 - 1210 Brüssel

ZULASSUNGSAKT

Genehmigung der Union

<u>Unter Berücksichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2022/2252 der Kommission:</u>

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für Beratung über Biozide:

Beschließt der Umweltminister:

§1.Die meta SPC:

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family – Biozidproduktfamilie – Meta SPC 2 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 30/11/2032. 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.

- Name und Anschrift der natürlichen und juristischen Person, die die Zulassung erhalten hat:

BRENNTAG GmbH ZDU nummer: / MESSEALLEE 11 DE 45131 ESSEN

- Handelsname der Produkte in die meta SPC:
 - o Budenat® Rapid Effect D 446
 - o proCura Spray PUR
 - o Isopropanol 70 Biocide
 - o Isopropanol/Wasser 65/35%
 - o Curacid Food Rapid
 - o Desmila HSI D
 - o Desmila HSI C
 - o Desmila AFI
 - o Deogerm
 - o Desmila HSI P
- Zulassungsnummer die meta SPC: EU-0027707-0000 1-2
- Zugelassene Verwender : Nur für berufsmäßige Verwender
- Form, in der die meta SPC präsentiert wird:





FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

- XX Gebrauchsfertiges Spray in Sprühflasche
- Name und Gehalt jedes Wirkstoffs:

Propan-2-ol (CAS 67-63-0): 62,8% - 70%

- Produktarten und Verwendungszwecke, für den die Meta SPC zugelassen ist:
- 2 Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind

Zugelassen nur für die Desinfektion von kleinen, nicht porösen Flächen, Materialien, Geräten und Möbeln in Innenräumen in privaten, öffentlichen, medizinischen und industriellen Bereichen sowie in Räumen für berufliche Tätigkeiten.

4 Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Nur für die Desinfektion kleiner, nicht poröser Flächen in Innenräumen in der Lebensmittel- oder lebensmittelverarbeitenden Industrie (einschließlich Brauereien, Molkereien und Fleischindustrie) zugelassen

- Verfalldatum der Produkte in die meta SPC: Herstellungsdatum + 24 Monate
- Zielorganismen:
 - Bakterien
 - Mycobacterium sp
 - Hefen

§2.Hersteller der Biozidprodukte in die Meta SPC und Hersteller jedes Wirkstoffs:

- Hersteller Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family – Biozidproduktfamilie – Meta SPC 2:

Brenntag GmbH, DE GIRELLI ALCOOL SRL, IT ANTI-GERM INTERNATIONAL GMBH, DE ORAPI, FR BCD CHEMIE GMBH, DE Tristel Solutions Ltd., GB BRENNTAG SCHWEIZERHALL AG, CH Carl Roth GmbH & Co. KG, DE KESLA PHARMA WOLFEN GMBH, DE Dreve GmbH. DE Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG, DE Wigol W. Stache GmbH, DE KiiltoClean Oy, FI Witty GmbH und Co. KG, DE Pro-cura Hy-med GmbH, DE Pico-medical GmbH, DE LCI FLOWEY, LU Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG, DE Brenntag S.p.A., IT I.C.F. Srl, IT



FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

Brenntag SA., FR HYDRACHIM, FR Langguth Chemie GmbH, DE Burgess Galvin & Co, IE Copak S.A., FR Water Technology Limited, IE

AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd., GB

BELLO MONDO, BE

CERICHEM BIOPHARM SRL, IT Otto Fischar GmbH & Co. KG. DE

Caesar & Loretz GmbH. DE

Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG, DE

Herstelleren Propan-2-ol (CAS 67-63-0):

EXXONMOBIL, US SHELL NEDERLAND RAFFINADERIJ B.V., NL INEOS SOLVENTS GERMANY GMBH. DE

§3.Besondere Bedingungen für die Vermarktung und Verwendung der Biozidprodukte in die Meta SPC:

- Diese Meta SPC gehört zur Produktfamilie, die unter der Bezeichnung Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family- Biozidproduktfamilie, mit Zulassungsnummer EU-0027707-0000 zugelassen ist.
- Siehe Zusammenfassung der Eigenschaften der Produktfamilie.
- Das Produkt enthält Propan-2-ol (CAS-Nr.: 67-63-0), für das ein europäischer Referenzwert von 129,28 mg/m3 für berufsmäßige Verwender vereinbart und für die Risikobeurteilung des Produkt verwendet wurde.

§4. Einstufung der Produkte in die Meta SPC:

- Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie nach CLP-GHS:

| H-Code | Klasse und Kategorie | | | | |
|--------|---|--|--|--|--|
| H225 | Entzündbare Flüssigkeit - Kategorie 2 | | | | |
| | | | | | |
| H319 | Schwere Augenschädigung/Augenreizung - | | | | |
| | Kategorie 2 | | | | |
| H336 | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige | | | | |
| | Exposition - Kategorie 3 | | | | |

§5.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.





FÖD Volksgesundheit, Sicherheit der nahrungsmittelkette und Umwelt **Generaldirektion Umwelt**

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 | Allgeme inheit |
| Augen | Andere | Wiederauffüllen erforderlich ist, Augenschutz verwenden. | EN 166: 2001 | Ja | Nein |

Brüssel,

Genehmigung der Union, rückwirkend ab 07/12/2022

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

Leiter/in des Biozidabteilung

Elektronisch signiert von: louis lucrèce

Der: 25/08/2023



4/4